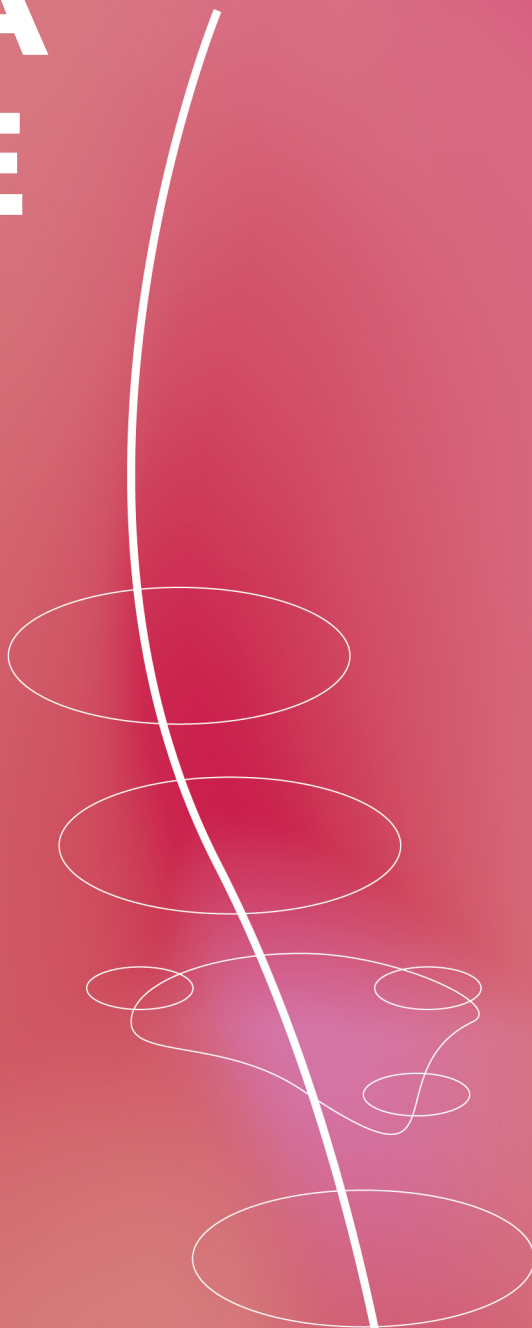


CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA:

INDICADORES MÍNIMOS PARA EVALUAR
LA GESTIÓN DEL RIESGO EN LAS PERSONAS CON

MIELOMA MÚLTIPLE

ATENDIDAS EN EL MARCO DEL SISTEMA
DE SALUD COLOMBIANO



**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA: INDICADORES MÍNIMOS PARA EVALUAR
LA GESTIÓN DEL RIESGO EN LAS PERSONAS CON MIELOMA MÚLTIPLE ATENDIDAS
EN EL MARCO DEL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO**

CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

ISBN: 978-958-56579-7-7

Bogotá, D.C., Colombia, septiembre de 2022

© Todos los derechos reservados



Citación sugerida: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC).
Consenso basado en la evidencia: Indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo en las personas
con mieloma múltiple atendidas en el marco del sistema de salud colombiano; Bogotá, D. C. 2022

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización escrita de la Cuenta de Alto Costo

Junta directiva

Presidente

Mauricio Serra Tamayo
Compensar EPS

Miembros principales

José Joaquín Cortés
Cajacopi Atlántico EPS

Juan Pablo Rueda Sánchez
Sanitas eps

Jorge Iván Domínguez
Coosalud EPS

Beda Margarita Suárez
Anas Wayuu EPSI Indígena

José Fernando Cardona
Nueva EPS

Justo Jesús Paz Wilches
Mutual SER EPS

Miembros suplentes

Javier Andrés Correa
Servicio Occidental de Salud EPS

Harold Yesid Salamanca
Comfamiliar Huila EPS

Pablo Fernando Otero
Sura EPS

Gustavo Adolfo Aguilar
Asmet Salud EPS

Mónica Múnera Palacios
Empresas Públicas de Medellín

Nuria Yarley Bohórquez
Capresoca EPS

Cuenta de Alto Costo

Lizbeth Acuña Merchán

Directora Ejecutiva

Coordinadores técnicos y equipos de trabajo de las coordinaciones de la Cuenta de Alto Costo:

María Teresa Daza

Coordinadora de Auditoría

Juliana Alexandra Hernández Vargas

Coordinadora de Gestión del Conocimiento

Ana María Valbuena García

Coordinadora de Innovación, Investigación y Desarrollo

Luis Alberto Soler

Coordinador de Gestión del Riesgo

Fernando Valderrama

Coordinador de Gestión de la Tecnología y Gestión
de la Información

Grupo desarrollador

Expertos metodológicos

Cuenta de Alto Costo

Dra. Lizbeth Acuña Merchán
Directora Ejecutiva

Dra. Ana María Valbuena García
Coordinadora Gestión del Conocimiento

Juliana Alexandra Hernández Vargas
Líder de investigación

Juan David Guarín García
Especialista en analítica

Expertos clínicos

Dr. Jaime González Díaz
Médico Internista, Hematólogo y Oncólogo Clínico
Asociación Colombiana de Hematología
y Oncología (ACHO)

Dr. Luis Eduardo Pino Villareal
Médico Internista, Hematólogo y Oncólogo Clínico
Asociación Colombiana de Hematología
y Oncología (ACHO)

Panel de expertos

Representante del gobierno

Dra. Paula Ximena Ramírez Barbosa
Dirección de Promoción y Prevención,
Ministerio de Salud y Protección Social

Expertos clínicos

Dr. Juan Manuel Herrera Parga
Asociación Colombiana de Hematología
y Oncología (ACHO)

Dra. Ana Janeth Salazar Vargas
Asociación Colombiana de Patología (ASOCOLPAT)

Dr. Amado José Karduss Ureta
Profesional independiente

Dr. Henry Idrobo Quintero
Universidad del Valle

Dr. Guillermo Enrique Quintero Vega
Profesional independiente

Dr. Orlando Bonell Patiño Escobar
Profesional independiente

Dr. Carlos Alberto Ramírez Cerón
Profesional independiente

Dra. Carmen Rosales Oliveros
Profesional independiente

Dra. Martha Isabel Cotes Mestre
Profesional independiente

Expertos en aseguramiento y prestación de servicios de salud (EAPB Y ENTIDADES TERRITORIALES)

Dra. Mónica Liliana Granados

Dirección Distrital de Salud de Bogotá D.C.

Dra. Daisy Cafiel Campo

Dirección Departamental de Salud de Córdoba

Dra. Elizabeth Ruiz Landinez

Dirección Departamental de Salud de Santander

Dr. Cleyder Alfonso Fuentes Camargo

Caja de Compensación Familiar Cajacopi Atlántico

Dra. Daicy Santos Mosquera

Caja de Compensación Familiar del Chocó

Dr. Orlando Martínez Luque

Sanitas EPS

Dr. Leonar Verhelst Beleño

Sura EPS

Dra. Gloria Ximena Piedrahita

Caja de Compensación Familiar del Valle del Cauca

Dr. Gabriel Eduardo Barrios Navarro

Coomeva EPS

Dra. Ileana de la Espriella

Servicio Occidental de Salud EPS

Dr. Nelson Sarmiento Cañón

Saviasalud EPS

Dr. Javier de Jesús Puello Mestre

Mutual Ser EPS

Dra. Diana Arce

Asociación Indígena del Cauca AIC EPSI

Dra. Yina Patricia Brito Duarte

Anas Wayuu EPSI

Dra. Yessica Termal Oliva

Mallamas EPSI

Dra. Marcela Andrea Gómez Tique

Pijaos Salud EPSI

Dra. Samy Alejandra Arturo

Asmet Salud EPS

Dra. Yeimis Primera Huerta

Ecoopsos EPS

Dra. Diana Milena Roldan

Emsanar ESS

Representantes de las instituciones prestadoras de servicios de salud

Dr. Juan Felipe Combariza

Clínica Universitaria Colombia

Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas

Hospital Pablo Tobón Uribe

Dr. Jair Figueroa Emiliani

Hospital Universitario Mayor Mederi

Participantes en la reunión de cierre

Dra. Paula Ximena Ramírez Barbosa
Ministerio de Salud y Protección Social

Dr. Carlos Alberto Ramírez Cerón
Profesional independiente

Dr. Cleyder Alfonso Fuentes Camargo
Caja de Compensación Familiar Cajacopi Atlántico

Dr. Javier de Jesús Puello Mestre
Mutual Ser EPS

Dra. Ileana de la Espriella
Servicio Occidental de Salud EPS

Dra. Marcela Andrea Gómez
Pijaos Salud EPSI

Dr. Juan Felipe Combariza
Clínica Universitaria Colombia

Comité editorial

Lizbeth Acuña Merchán
Presidenta

Juliana Alexandra Hernández Vargas
Secretaria

Ana María Valbuena García
Vocal

Luis Alberto Soler Vanoy
Vocal

Fernando Valderrama Castellanos
Vocal

María Teresa Daza Fonseca
Vocal

Liliana Barbosa Vaca
Vocal

Corrección de estilo, diseño y diagramación:

Alejandro Niño Bogoya - Unidad de Comunicación y Difusión
Santiago Sánchez Escobar - Unidad de Comunicación y Difusión

TABLA DE CONTENIDO

Abreviaturas.....	11
Glosario	12
1. Introducción.....	15
2. Contexto.....	15
2.1 Panorama mundial del mieloma múltiple	15
2.2 Panorama del mieloma múltiple en América.....	16
2.3 Panorama del mieloma múltiple en Colombia	16
3. Objetivos.....	17
3. Objetivo general	17
3. Objetivos específicos	17
4. Alcance	17
5. Limitaciones.....	17
6. Metodología de consenso	18
6.1. Participantes	18
6.2. Pasos de la metodología	18
6.2. Pasos de la metodología	18
Paso 1: convocatoria del grupo desarrollador y el panel de expertos	18
Paso 2: definición de la pregunta orientadora	19
Paso 3: revisión sistemática de la literatura	19
Paso 4: definición de los indicadores preliminares	26
Paso 5: reunión de apertura	29
Paso 6: primera ronda virtual de consenso	30
Paso 7: segunda ronda virtual de consenso	31
Paso 8: reunión de cierre	31
Paso 9: consolidación de resultados finales y elaboración del informe técnico	31
7. Indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo en las personas con mieloma múltiple.....	32
8. Bibliografía.....	45
9. Anexos	49
Anexo 1. Bitácoras de búsqueda.....	49
Anexo 2. Diagrama PRISMA	51
Anexo 3. Lista de artículos excluidos y las causas de la exclusión	52
Anexo 4. Evaluación de la calidad de la evidencia según el diseño del estudio.....	53
Anexo 5. Priorización de los indicadores preliminares con la metodología CREMAA.....	56

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Ficha técnica general de los indicadores definidos en el consenso basado en la evidencia para el mieloma múltiple, 2022	13
Tabla 2. Palabras clave identificadas para orientar la búsqueda de la evidencia.....	21
Tabla 3. Identificación de los artículos incluidos en la revisión	24
Tabla 4. Criterios para la priorización de los indicadores según la metodología CREMAA.....	26
Tabla 5. Indicadores preliminares priorizados llevados a votación por el PE	28
Tabla 6. Participantes y número de votos por sector en la primera ronda	30
Tabla 7. Participantes y número de votos por sector en la segunda ronda	31

ABREVIATURAS

MM	Mieloma múltiple.
CAC	Cuenta de Alto Costo.
RAM	En inglés, <i>Rand/UCLA appropriateness method</i> .
MGUS	Gammapatía monoclonal de significado incierto.
PCNR	Proporción de casos nuevos reportados.
EAPB	Empresas administradoras de planes de beneficios.
ET	Entidades territoriales.
IPS	Instituciones prestadoras de servicios de salud.
GD	Grupo desarrollador.
PE	Panel de expertos.
SGSSS	Sistema general de seguridad social en salud.
PRISMA	En inglés, <i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i> .
RSL	Revisión sistemática de la literatura.
CNR	Casos nuevos reportados.
FISH	Hibridación fluorescente in situ (en inglés, <i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>).
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa (en inglés, <i>Polymerase Chain Reaction</i>).
IMWG	Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma (en inglés, <i>International Myeloma Working Group</i>).
TCTBD	Tomografía axial computarizada corporal total de baja dosis.
PET	Tomografía por emisión de positrones (en inglés, <i>Positron Emission Tomography</i>).
R-ISS	Sistema internacional de estadificación revisado para el mieloma múltiple (en inglés, <i>Revised International Staging System for Myeloma</i>).
IC	Intervalo de confianza.

GLOSARIO

Cáncer	El término hace referencia a un grupo de enfermedades caracterizadas por el crecimiento de células anormales de manera descontrolada, que pueden invadir partes contiguas y/o diseminarse a otros órganos. En algunos casos puede ser prevenible y curable, mediante quimioterapia, radioterapia y cirugía (1).
Gestión del riesgo	Es el proceso de identificación de los factores que afectan la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado en una población, el análisis de las consecuencias derivadas del impacto de las amenazas, la delimitación de la incertidumbre relativa a la ocurrencia del evento crítico que se desea evitar, y los mecanismos para reducir la amenaza y afrontar el evento crítico si llega a ocurrir (2,3).
Gestión del riesgo en salud	Es la estrategia para afrontar la incertidumbre sobre la situación en salud de una población, buscando reducir o mantener la ocurrencia de enfermedades en niveles aceptables, a través de medidas preventivas y mitigadoras (2,3), en un marco de modelos de gestión y uso de herramientas para la evaluación de resultados en salud.
Gestión del riesgo en cáncer	Proceso dinámico que busca la disminución del riesgo de padecer este grupo de enfermedades en la población, mediante actividades de promoción y prevención, para su detección temprana y evitar así su progresión o muerte.
Fecha de diagnóstico	Teniendo en cuenta la estructura de reporte de la Cuenta de Alto Costo, la fecha de diagnóstico del cáncer se determina con la variable "fecha del reporte de la histopatología", en los casos que no se cuenta con esta información, se toma el momento del diagnóstico clínico.
Proporción de casos nuevos reportados	Personas cuya fecha de diagnóstico histopatológico o clínico está dentro del periodo de reporte.

Tabla 1. Ficha técnica general de los indicadores definidos en el consenso basado en la evidencia para el mieloma múltiple, 2022

Número	Dominio	Nombre	Indicador						Población	
			Numerador	Denominador	Unidad de medida	Semaforización			CNR ¹	Prevalentes
1	Diagnóstico	Confirmación diagnóstica citológica e histopatológica	Número de casos nuevos con confirmación diagnóstica citológica e histopatológica en médula ósea	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>90%	>80 - 90%	≤80%	Sí	No
2	Diagnóstico	Realización de FISH ² o PCR ³ al diagnóstico	Número de casos nuevos a quienes se les realizó FISH ² o PCR ³	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>90%	>80 - 90%	≤80%	Sí	No
3	Diagnóstico	Estudio de alteraciones citogenéticas mínimas	Número de casos nuevos a quienes se les realizó estudio FISH ² o PCR ³ y presentan alteraciones citogenéticas mínimas	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
4	Diagnóstico	Criterios completos de diagnóstico	Número de casos nuevos con criterios completos de diagnóstico según el IMWG ⁴	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>90%	>80 - 90%	≤80%	Sí	No
5	Diagnóstico	Evaluación de enfermedad ósea al diagnóstico	Número de casos nuevos a quienes se les realizó TCTBD ⁵ o PET ⁶ al diagnóstico	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>70%	>50 - 70%	≤50%	Sí	No
6	Diagnóstico	Estudio de la función renal al diagnóstico	Número de casos nuevos a quienes se les estudió la función renal al diagnóstico	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>90%	>80 - 90%	≤80%	Sí	No
7	Diagnóstico	Presencia de enfermedad renal al diagnóstico	Número de casos nuevos con enfermedad renal al diagnóstico	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
8	Estadificación	Evaluación de la estratificación del riesgo	Número de casos nuevos con estratificación por el sistema R-ISS ⁷	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>90%	>80 - 90%	≤80%	Sí	No
9	Estadificación	Porcentaje de casos nuevos con bajo riesgo al diagnóstico	Número de casos nuevos con estratificación del riesgo según el R-ISS ⁷ que fueron clasificados como "bajo riesgo" (I)	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
10	Estadificación	Porcentaje de casos nuevos con alto riesgo al diagnóstico	Número de casos nuevos con estratificación del riesgo según el R-ISS ⁷ que fueron clasificados como "alto riesgo" (III)	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
11	Estadificación	Estadificación de Durie-Salmon al diagnóstico	Número de casos nuevos con estadificación de Durie-Salmon	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>80%	>70 - 80%	≤70%	Sí	No
12	Tratamiento	Candidatos a trasplante	Número de casos nuevos candidatos a trasplante (≤65 años)	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
13	Tratamiento	Tripleta como terapia de inducción	Número de casos nuevos sintomáticos elegibles para trasplante cuya terapia de inducción es una tripleta	Número de casos nuevos sintomáticos que son elegibles para trasplante	Porcentaje	>60%	>50 - 60%	≤50%	Sí	No
14	Tratamiento	Trasplante autólogo en los casos nuevos	Número de casos nuevos elegibles a trasplante a quienes se les realizó trasplante autólogo	Número de casos nuevos elegibles para trasplante	Porcentaje	>60%	>50 - 60%	≤50%	Sí	No



Tabla 1. Ficha técnica general de los indicadores definidos en el consenso basado en la evidencia para el mieloma múltiple, 2022 (continuación)

Número	Dominio	Nombre	Indicador						Población	
			Numerador	Denominador	Unidad de medida	Semafización			CNR ¹	Prevalentes
15	Tratamiento	Uso de bifosfanatos/denosumab	Número de casos nuevos que recibieron ácido zoledrónico, pamidronato o denosumab	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>80%	70 - 80%	≤70%	Sí	No
16	Tratamiento	Radioterapia en el periodo	Número de casos nuevos que recibieron radioterapia en el periodo	Número total de casos nuevos	Porcentaje	≤20%	>20 - 30%	>30%	Sí	No
17a	Cuidados paliativos	Cuidado paliativo en los casos nuevos	Número de casos nuevos que recibieron cuidados paliativos en el periodo	Número total de casos nuevos	Porcentaje	>80%	>70 - 80%	≤70%	Sí	No
17b	Cuidados paliativos	Cuidado paliativo en los casos prevalentes	Número de casos prevalentes que recibieron cuidados paliativos en el periodo	Número total de casos prevalentes	Porcentaje	>80%	>70 - 80%	≤70%	No	Sí
18	Oportunidad	Oportunidad del diagnóstico	Sumatoria de días entre la fecha de remisión y la confirmación diagnóstica	Número total de casos nuevos	Promedio de días	≤45 días	>45-60 días	>60 días	Sí	No
19	Oportunidad	Oportunidad del tratamiento	Sumatoria de días entre la fecha de la confirmación diagnóstica y la fecha de inicio del primer tratamiento	Número total de casos nuevos sintomáticos	Promedio de días	≤15 días	>15-30 días	>30 días	Sí	No
20	Resultado	Progresión de la enfermedad	Número de casos prevalentes con progresión de la enfermedad	Número total de casos prevalentes	Porcentaje	Por definir			No	Sí
21	Resultado	Logro de buena respuesta en los casos nuevos	Número de casos nuevos con buena respuesta según el IMWG ⁴	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
22a	Resultado	Supervivencia global a 5 años	Estimador de Kaplan-Meier	Porcentaje e IC ⁸ 95%	Porcentaje	>70%	>50 - 70%	≤50%	Sí	No
22b	Resultado	Supervivencia global a 3 años	Estimador de Kaplan-Meier	Porcentaje e IC ⁸ 95%	Porcentaje	>80%	>60 - 80%	≤60%	Sí	No
23a	Resultado	Supervivencia global postrasplante a 5 años	Estimador de Kaplan-Meier	Porcentaje e IC ⁸ 95%	Porcentaje	>75%	>55 - 75%	≤55%	Sí	Sí
23b	Resultado	Supervivencia global postrasplante a 3 años	Estimador de Kaplan-Meier	Porcentaje e IC ⁸ 95%	Porcentaje	>85%	>65 - 85%	≤65%	Sí	Sí
24	Seguimiento	Valoración por el equipo interdisciplinario	Número de casos nuevos que recibieron atención por el equipo interdisciplinario en el periodo	Número total de casos nuevos	Porcentaje	Por definir			Sí	No
25	Seguimiento	Casos prevalentes con eventos óseos en el periodo	Número de casos prevalentes con eventos óseos	Número total de casos prevalentes	Porcentaje	Por definir			No	Sí

¹CNR: Casos nuevos reportados

²FISH: Hibridación fluorescente *in situ*

³PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

⁴IMWG: International Myeloma Working Group, Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma

⁵TCTBD: Tomografía axial computarizada corporal total de baja dosis

⁶PET: Tomografía por emisión de Positrones

⁷R-ISS: Revised International Staging System for myeloma, Sistema internacional de estadificación revisado para el mieloma

⁸IC: Intervalo de confianza

1. Introducción

El mieloma múltiple (MM) es un trastorno neoplásico caracterizado por la proliferación clonal de células plasmáticas malignas en el microambiente de la médula ósea. Este representa aproximadamente el 1% de las enfermedades neoplásicas y el 13% de los cánceres hematológicos (4). El riesgo de desarrollar MM es mayor en las personas de edad avanzada, siendo muy infrecuente en los menores de 45 años. En Estados Unidos la edad media al diagnóstico es de 65 años y la supervivencia a los 5 años es del 55,6% (5). La incidencia es dos veces mayor en la raza negra que en la blanca, y el riesgo es mayor en las personas con antecedente de inmunodeficiencias como VIH/SIDA, infección por hepatitis C, familiares en primer grado con MM, antecedente familiar de cáncer de cualquier tipo, entre otros (6).

La Cuenta de Alto Costo (CAC) ha desarrollado este consenso basado en la evidencia para definir los indicadores mínimos que permitan evaluar la gestión del riesgo que realizan las entidades aseguradoras y los prestadores de servicios de salud en las personas con MM atendidas en el marco del sistema de salud colombiano. Este se llevó a cabo utilizando el método para el desarrollo de indicadores de la guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica del IETS (7), que recomienda el uso del procedimiento “*Rand/UCLA appropriateness method*” (RAM) para la selección y construcción de los indicadores, sistema que fue modificado por la emergencia sanitaria ocasionada por el SARS-Cov2/COVID19 (no se llevaron a cabo reuniones presenciales durante el desarrollo del consenso, todas fueron de carácter virtual). Durante el proceso se contó con la participación de expertos clínicos a nivel nacional, entidades aseguradoras, un representante del gobierno, prestadores de salud y sociedades científicas.

El presente documento contiene en su primera parte una descripción breve de la enfermedad, los objetivos, el alcance y las limitaciones. Continúa con la descripción de la metodología, en donde se incluye la definición de la pregunta, el proceso de revisión bibliográfica y la calificación de la evidencia. También se expone la técnica de calificación de las votaciones y la descripción de la reunión de cierre que permitieron la definición de los 25 indicadores, agrupados en 7 dominios relacionados con las fases de atención de las personas con MM (diagnóstico, estadificación, tratamiento, cuidados paliativos, oportunidad, resultado, seguimiento). Para cada uno de ellos se presenta su definición, dominio, unidad de medida, periodicidad de los datos, población, numerador, denominador, puntos de corte y observaciones.

2. Contexto

2.1. Panorama mundial del mieloma múltiple

De acuerdo con GLOBOCAN, en el 2020 hubo 174.404 nuevos casos de MM y 117.077 muertes. La incidencia varía entre países, pero va en aumento a nivel global, con predominio en los hombres, las personas con antecedente de enfermedades cardiovasculares, obesidad, diabetes mellitus tipo 2 e inestabilidad genómica. El 36% de los casos nuevos estimados y cerca del 43% de las muertes por MM ocurrieron en Asia, seguido por Europa con 29% y 28%, respectivamente. En Europa, la incidencia es mayor (10,4 nuevos casos por cada 100.000 habitantes), seguida de las Américas con 8,3 casos nuevos, y de Australia y Nueva Zelanda con 4,7 casos nuevos por cada 100.000 habitantes.

En los últimos 40 años, la incidencia ha aumentado dramáticamente, especialmente en las personas mayores de 65 años. Entre los factores de riesgo están la presencia de gammapatía monoclonal de significado incierto (MGUS), ser hombre, tener una edad mayor a 65 años, el bajo consumo de pescado y de vegetales verdes, ser agricultor y tener una alta exposición a los pesticidas, entre otros. Por otro lado, las tasas de incidencia más bajas se presentan en África occidental y oriental, y en las áreas de Oceanía conocidas como Melanesia y Micronesia (6,8).



2.2. Panorama del mieloma múltiple en América

En América y el Caribe, según GLOBOCAN, en el año 2020 se estimaron 50.502 casos nuevos de MM, la mayoría de ellos (35.318) en Norte América. Las tasas de incidencia ajustadas por la edad por 100.000 habitantes, en Norte América y el Caribe fueron de 4,7 y 2,3 casos nuevos, respectivamente. En cuanto a Latinoamérica, el país con la incidencia ajustada por la edad más alta fue Uruguay con 2,7 por cada 100.000 habitantes, seguido por Chile y Colombia con 2,6 y 2,2, respectivamente (8).

2.3. Panorama del mieloma múltiple en Colombia

Desde el 2015, la CAC evalúa la frecuencia del MM en Colombia en el marco del aseguramiento, observando una tendencia incremental en el número de casos notificados por las entidades. En comparación con el periodo 2015, los casos nuevos, los prevalentes y las defunciones han aumentado en 56,49%, 120,23% y 222,59%, respectivamente. Las medidas de morbimortalidad han tenido el mismo comportamiento, con cambios más acentuados en los dos últimos periodos en los que se observó un incremento del 52,73%, 52,05% y 100,89% en la mortalidad, la proporción de casos nuevos reportados (PCNR) y la prevalencia, respectivamente. Lo anterior, refleja la madurez del registro y su capacidad para mejorar la captación de los casos atendidos en el sistema de salud del país.

Llama la atención que, las estimaciones de la mortalidad son similares a la PCNR, especialmente a partir del periodo 2017; lo anterior, puede asociarse con el diagnóstico en los estadios tardíos, lo cual limita las opciones terapéuticas y el pronóstico de esta población. Es importante mencionar que, este hallazgo es consistente con lo reportado en GLOBOCAN para regiones de medianos y bajos ingresos (9).

Según los datos más reciente periodo auditado y analizado, comprendido entre el 2 de enero de 2020 y el 1º de enero de 2021, se reportaron 3.929 personas con MM, de las cuales el 11,35% (n=446) se diagnosticaron en el periodo, mientras que 671 personas fallecieron con esta enfermedad. La mediana de la edad en los casos nuevos fue de 65 años (RIC: 58 - 73), el 55,38% eran hombres y el 70,40% estaban afiliados al régimen contributivo. Con respecto a la región de residencia, la mayoría se concentró en la región Central y en Bogotá, D.C. En cuanto al tratamiento, la terapia sistémica fue la alternativa de mayor uso, seguida por la cirugía, y el trasplante que se realizó al 2,02% de los casos nuevos.

Actualmente, en el registro de la CAC no se cuenta con información sobre la estadificación para este tipo de cáncer, a pesar de ser valiosa para definir el pronóstico de la población. En Colombia, según datos del Registro Colombiano de Enfermedades Hematológicas (RENEHOC, por sus siglas en inglés), la mayoría de los pacientes son diagnosticados en estadios avanzados (65% en estadio III según la clasificación de Durie-Salmon) (10). Lo anterior es fundamental, debido a que el diagnóstico tardío impacta negativamente en la supervivencia global y en otros desenlaces en salud. Además, se correlaciona con la tendencia observada entre la PCNR y la mortalidad estimadas por la CAC, tal como se expuso previamente.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Definir los indicadores para evaluar la gestión del riesgo en las personas con MM atendidas en el marco del sistema de salud colombiano, con el fin de garantizar un mayor acceso y calidad de la atención, basados en la mejor evidencia científica disponible.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar los indicadores con la mejor evidencia científica para la medición de la gestión del riesgo en el MM en la población general.
- Evaluar la factibilidad para realizar la medición y el seguimiento en el marco del sistema general de seguridad social en salud en Colombia.
- Operacionalizar la medición de los indicadores mínimos prioritarios para evaluar la gestión del riesgo en MM.

4. Alcance

El propósito de este consenso es identificar los indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo en las personas con MM, por parte de las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB), las entidades territoriales (ET) y las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) en Colombia.

Teniendo en cuenta los resultados del consenso, se iniciará la medición de los indicadores que puedan ser calculados a partir de la información captada mediante el instructivo de reporte de cáncer vigente.

Los indicadores que no puedan ser medidos y que hayan sido definidos por consenso, se analizarán para determinar la forma más apropiada de obtener la información que no esté disponible en la estructura de reporte definida por la Resolución 247 de 2014.

Los resultados de este consenso son aplicables a nivel nacional. Los indicadores propuestos no pretenden sustituir las recomendaciones descritas en las guías de práctica clínica, direccionar el tratamiento, seleccionar insumos o medicamentos, ni influir en la relación entre las EAPB y su red de prestadores.

De igual manera, no tiene injerencia en los aspectos relacionados con tarifas, pagos, infraestructura, tipos de contratación ni con el pago por la atención prestada a los pacientes.

5. Limitaciones

Los indicadores definidos en este consenso se estimarán con la información disponible reportada a la CAC, sin embargo, algunos de ellos tienen limitaciones para su medición, dado que requieren variables adicionales y diferentes a las establecidas en la Resolución 247 de 2014. En estos casos, los datos serán obtenidos por el área de auditoría según su capacidad instalada y disponibilidad, previa socialización con las entidades que reportan.



6. Metodología del consenso

La metodología que fundamenta la elaboración de los consensos basados en la evidencia en la CAC es la denominada RAND-UCLA, por sus siglas en inglés, de la *RAND Corporation* y la Universidad de California en los Ángeles (8), la cual combina la mejor evidencia científica disponible y el juicio colectivo de un panel de expertos en el área de interés, unificando la técnica Delphi con la de grupos nominales (11).

Esta metodología ha sido adaptada y utilizada previamente en otras experiencias de selección de indicadores, en diversos contextos y condiciones de salud (12-16).

6.1. Participantes

Para el desarrollo del consenso se integraron dos grupos:

- Panel central o grupo desarrollador (GD): conformado por expertos metodológicos y expertos clínicos en el manejo del MM.
- Panel de expertos (PE): conformado por representantes de diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), entre los que están las sociedades científicas, las EAPB, las IPS, el gobierno, los expertos clínicos independientes y los representantes de los pacientes y sus cuidadores.

Bajo esta metodología, el GD guió al PE a través de las diferentes actividades del proceso y les brindó datos sintetizados a partir de la evidencia, como punto de partida para llegar a un consenso formal respecto a la pregunta orientadora (16).

6.2. Pasos de la metodología

A continuación se describen los pasos definidos en la literatura para el desarrollo de consensos formales para la identificación de indicadores, bajo la metodología **RAM**:

Pasos de la metodología de consenso adaptada

1. Convocatoria del GD y el PE.
2. Definición de la pregunta orientadora.
3. Revisión sistemática de la literatura.
4. Definición de los indicadores preliminares.
5. Reunión de apertura.
6. Primera ronda virtual de consenso.
7. Segunda ronda virtual de consenso.
8. Reunión de cierre.
9. Consolidación de resultados y elaboración del informe técnico.

Paso 1: convocatoria del grupo desarrollador y el panel de expertos

Siguiendo las indicaciones de la metodología RAND, la selección de los participantes se basó en la experiencia, la trayectoria y el conocimiento del área de interés. En el caso del GD se seleccionó a los expertos clínicos con experiencia en el manejo del MM y a los expertos metodológicos, con conocimientos en la ejecución de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL), el desarrollo de indicadores en salud, los procesos participativos y el análisis de datos.

De acuerdo con lo anterior, el GD estuvo conformado por:

- 3 expertos metodológicos con formación en epidemiología o salud pública.
- 2 expertos clínicos con formación en medicina interna y hematooncología.

La conformación del PE se realizó a través de una convocatoria directa a las entidades gubernamentales, las EAPB, las IPS, las asociaciones científicas, los expertos clínicos independientes y las asociaciones o representantes de los pacientes.

Paso 2: definición de la pregunta orientadora

Según la naturaleza y la complejidad de la enfermedad, el objetivo del presente documento y la metodología de participación seleccionada, el GD formuló la siguiente pregunta orientadora:

¿Cuáles son los indicadores o métricas en salud prioritarios para la evaluación del acceso y la calidad de la atención en las personas con mieloma múltiple?

La pregunta orientadora no contempla un enfoque comparativo o analítico, no se formuló mediante la estrategia PICOT, se construyó con un pronombre, un verbo y un aspecto a abordar.

Paso 3: revisión sistemática de la literatura

Con el propósito de responder a la pregunta orientadora definida en el paso anterior y tal como lo recomienda la metodología RAND-UCLA, el GD condujo una RSL, siguiendo los lineamientos de la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* (17) y de la colaboración Cochrane (18).

Etapas de la RSL

1. Definición de los criterios de elegibilidad.
2. Fuentes información.
3. Estrategia de búsqueda y sus resultados.
4. Selección de la evidencia.
5. Extracción de la evidencia.
6. Evaluación de la evidencia.
7. Síntesis de la evidencia.

Etapas 1. Definición de los criterios de elegibilidad

Para la conducción de la RSL se propusieron los siguientes criterios de elegibilidad:

Criterios de inclusión

- Estudios conducidos en humanos.
- Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin meta-análisis.
- Guías de práctica clínica.
- Protocolos de manejo.
- Estudios observacionales (corte transversal, casos y controles, cohortes).
- Revisiones de tema.
- Literatura gris.



- Publicados en los últimos 10 años (2011-2021).
- Escritos en inglés o español.

Criterios de exclusión

- Cartas al editor.
- Estudios de caso o series de casos.
- Estudios metodológicos.
- Guías de información dirigidas a pacientes.
- Estudios relacionados con COVID19.

Etapa 2. Fuentes de información

Las estrategias de búsqueda sistemática se realizaron en las bases de datos especializadas MEDLINE/PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews y EMBASE/Ovid. De forma paralela se ejecutó una estrategia complementaria no sistemática para identificar los títulos de la literatura gris en motores de búsqueda genéricos como Google Scholar. Por otra parte, se empleó la técnica de bola de nieve con el fin de rastrear documentos no identificados que fueron citados en los artículos incluidos en la búsqueda sistemática.

En el caso de las guías de práctica clínica, se extendió la búsqueda a los repositorios especializados:

- NICE (*National Institute for Clinical Excellence*): www.nice.org.uk/Guidance/Topic
- NGC (*National Guideline Clearinghouse*): <http://www.guideline.gov/>
- GIN (*Guideline International Network*): <http://www.g-i-n.net/>
- NZGG (*New Zealand Guidelines Group*): <https://www.health.govt.nz/>
- SIGN (*Scottish Intercollegiate Network*): <http://www.sign.ac.uk/>
- (RID) - Ministerio de Salud de Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC): <https://www.gob.mx/salud/cenetec>

Etapa 3. Estrategia de búsqueda y sus resultados

Inicialmente se identificaron los términos MeSH, DeCS y libres relacionados con el tipo de cáncer (mieloma múltiple) y los indicadores para medir la gestión del riesgo (indicadores, medidas de calidad, indicadores de calidad). En la **tabla 2** se presentan los descriptores seleccionados con su equivalente en español, cuando aplica.

Tabla 2. Palabras clave identificadas para orientar la búsqueda de la evidencia

Categoría	DeCS	MeSH	Términos libres	
			Inglés	Español
Mieloma múltiple	<i>Multiple Myeloma/Mieloma Múltiple</i>	<i>Multiple Myeloma</i>	No aplica	No aplica
Indicadores de gestión del riesgo	<i>Indicators of Health Services/ Indicadores de Servicios</i>	<i>Quality Indicators, Health Care</i>	<i>Health Metric</i>	Métricas en Salud
	<i>Outcome Assessment, Health Care/Evaluación de Resultado en la Atención de Salud</i>	<i>Outcome Assessment</i>	<i>Quality Metric Set</i>	Conjunto de Métricas de Calidad
	<i>Risk Assessment/Medición de Riesgo</i>	<i>Risk Assessment</i>	<i>Health Risk Assessment</i>	Evaluación del Riesgo en Salud
	<i>Standard of Care/Nivel de Atención</i>	<i>Standard of Care</i>	<i>Evidence-based Recommendations</i>	Recomendaciones Basadas en Evidencia
Proceso de atención, acceso y calidad	<i>Quality of Health Care / Calidad de la Atención de Salud</i>	<i>Quality of Health Care</i>	<i>Practice Guidelines</i>	Guías de Práctica Clínica
	\	<i>Health Services Accessibility</i>	<i>Access to Health Care</i>	Acceso a los Servicios de Salud
	<i>Continuity of Patient Care/ Continuidad de la Atención al Paciente</i>	<i>Continuity of Patient Care</i>	No aplica	No aplica
	<i>Quality Assurance Standards/ Estándares de Aseguramiento de la Calidad</i>	<i>Quality Assurance, Health Care</i>	No aplica	No aplica

Posteriormente, con el fin de dar respuesta a la pregunta orientadora, se construyó una estrategia de búsqueda empleando los términos anteriormente descritos.

En el **anexo 1** se describen las estrategias de búsqueda utilizada en las bases de datos especializadas mencionadas previamente, incluyendo el número de resultados obtenidos en cada caso. En cada una de ellas se aplicaron los filtros relacionados con el idioma (inglés o español), la fecha de publicación (2011-2021), el tipo de sujetos de investigación (humanos) y el tema (cáncer).

Etapa 4. Selección de la evidencia

Una vez realizada la búsqueda de acuerdo con la estrategia definida para cada base de datos, los resultados fueron exportados a la plataforma Rryan QCRI, en la que se realizó una depuración de los duplicados para obtener los estudios únicos en los que se verificaron los criterios de elegibilidad de manera secuencial, así:

- **Fase de tamización: revisión de títulos y resúmenes.** Se realizó de forma pareada e independiente. La decisión de seleccionar cada artículo se basó en la verificación de los criterios de elegibilidad, cada uno fue clasificado como "incluido", "excluido" o "tal vez". Una vez finalizada la revisión de cada evaluador, se levantó el cegamiento para resolver los desacuerdos. Cuando no se registró consenso, se reactivó el cegamiento para su reevaluación hasta conseguir el acuerdo.
- **Fase de elegibilidad: revisión de textos completos.** Se desarrolló siguiendo la misma dinámica planteada en la fase de tamización. Los artículos que presentaron falta de consenso, se revisaron por un tercer evaluador para definir su inclusión en la síntesis cualitativa.

Los resultados de esta etapa se documentaron siguiendo el diagrama de flujo propuesto por PRISMA (**anexo 2**).



Etapa 5. Extracción de la evidencia

Para la extracción de la información de interés en los artículos incluidos, se preparó un formulario de Excel estandarizado, teniendo en cuenta los siguientes componentes: identificación del artículo, aspectos metodológicos, descripción de la población de estudio y de los resultados, ampliados en los siguientes campos:

- Título.
- Autor principal.
- Año de publicación.
- Lugar de estudio (país).
- Diseño del estudio.
- Objetivo.
- Organismo o sociedad (en el caso de las guías de práctica clínica).
- Población de estudio.
- Desenlaces y conclusiones relevantes.
- URL.
- Revista.

Este proceso fue completado de manera pareada e independiente.

Etapa 6. Evaluación de la evidencia

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó como se describe a continuación:

- Revisiones sistemáticas de la literatura con o sin meta-análisis: AMSTAR II (19)
- GPC y los protocolos de manejo: metodología AGREE II (20)
- Estudios observacionales (cohortes): escala Newcastle-Ottawa (21)
- Estudios observacionales (corte transversal): escala de evaluación para estudios de corte transversal del Joana Briggs Institute (JBI) (21,22)
- Revisiones temáticas o narrativas: escala SANRA (23)
- Consensos u otros procesos participativos que utilicen la técnica Delphi: evaluación de atributos propuesta por Paré G. et al. (24)
- Consensos o paneles de expertos que no utilizan la técnica Delphi: escala de evaluación para artículos basados en opinión de expertos del JBI (21,22)"

Etapa 7. Síntesis de la evidencia

Búsqueda, tamización y selección de resultados

La evidencia obtenida se resumió y se presentó de manera narrativa. No se realizó un meta-análisis de los datos debido a la naturaleza cualitativa de la información extraída y el propósito de la misma que es la construcción de los indicadores para el monitoreo y la gestión del riesgo en MM.

Como se observa en el **anexo 2**, la búsqueda en bases especializadas y complementarias identificó 467 referencias que se sometieron al proceso de depuración de duplicados, eliminando 33 publicaciones por este motivo. Con lo anterior, la fase de tamización de la evidencia se inició con 434 registros.

Una vez concluida la revisión por duplicado de títulos y resúmenes, se seleccionaron 53 referencias que fueron revisadas en texto completo de manera independiente y pareada. Finalmente, al aplicar los criterios de elegibilidad, se incluyeron 33 artículos cuyos diseños fueron los siguientes: 4 RSL con y sin meta-análisis, 7 guías de práctica clínica, 6 estudios de cohortes, 10 revisiones narrativas, 5 consensos de expertos (2 de ellos con metodología Delphi) y 1 estudio de corte transversal.

En el **anexo 3** se relacionan los artículos excluidos con posterioridad a la fase de revisión de textos completos con el motivo correspondiente.

Síntesis de los artículos incluidos

En la **tabla 3** se observa una síntesis general de los artículos incluidos en la revisión.

Tabla 3. Identificación de los artículos incluidos en la revisión

Autor	País	Año	Diseño del estudio	Organización	Tema	Población
Scott K, et al. (25)	EEUU	2016	RS y MA	No aplica	Tratamiento	Personas con MM (16 estudios con 5.626 pacientes)
Maiese E, et al. (26)	EEUU y Reino Unido	2018	RS y MA	No aplica	Tratamiento	Pacientes con MM previamente tratado (108 artículos que informaban de 27 ECAs)
Regelink JC, et al. (27)	Países bajos	2013	RS	No aplica	Identificación de enfermedad ósea	Pacientes con MM a quienes se les realizó las diferentes técnicas imagenológicas (32 estudios)
Buadi FK, et al. (28)	EEUU	2014	Cohorte prospectiva	No aplica	Supervivencia	Personas con nuevo diagnóstico de MM (n=1.038) con un seguimiento de 10 años
Blade J, et al. (29)	España	2018	Consenso de expertos	No aplica	Indicadores de resultado	Personas con MM de novo
Rae CS, et al. (30)	Canadá	2020	Consenso de expertos	No aplica	Indicadores de resultado y proceso	Adolescentes y adultos jóvenes con cáncer (incluyendo MM)
Consejo de Salubridad General de México (31)	México	2010	GPC	CENETEC	Recomendaciones de diagnóstico y tratamiento	Personas con MM de novo, recidivante o refractario al manejo
Caers J, et al. (32)	Diferentes países europeos (Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, UK, entre otros)	2018	Consenso de expertos	Myeloma Network (EMN)	Diagnóstico y seguimiento	Personas con MM de novo, recidivante o refractario al manejo
Asociación Colombiana de Hematología y Oncología - ACHO (33)	Colombia	2021	GPC	ACHO	Recomendaciones sobre tratamiento	Personas con MM sintomático candidatas o no a trasplante, trasplantados, MM refractario o en recaída



Tabla 3. Identificación de los artículos incluidos en la revisión (continuación)

Autor	País	Año	Diseño del estudio	Organización	Tema	Población
Lindsey JD, et al. (34)	Reino Unido	2018	GPC	NICE	Recomendaciones sobre diagnóstico y manejo	Personas con MM sintomático candidatas o no a trasplante, trasplantados, MM refractario o en recaída
Hillengass J, et al. (35)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2019	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Diagnóstico imagenológico	Personas con trastornos de las células plasmáticas monoclonales (MM)
Dimopoulos M, et al. (36)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2009	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Rol de técnicas imagenológicas en el diagnóstico y seguimiento	Personas con MM sin otra especificación
Palumbo A, et al. (37)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2014	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Tratamiento	Personas con MM que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre
Lokhorst H, et al. (38)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2010	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Tratamiento (trasplante alogénico de células madre)	Personas con MM candidatas a trasplante
Ludwig H, et al. (39)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2014	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Cuidado global: diagnóstico, monitoreo y tratamiento	Personas con MM sin otra especificación
Terpos E, et al. (40)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2013	Consenso de expertos	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Recomendaciones sobre el tratamiento de la enfermedad ósea	Personas con MM y enfermedad ósea asociada
Rajkumar S, et al. (41)	Múltiples países (Norte América y Europa)	2014	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Diagnóstico (actualización de criterios)	Personas con MM sin otra especificación
Porta-Sales J, et al. (42)	España	2017	Cohorte	No aplica	Cuidado paliativo	Personas con MM atendidas ambulatoriamente
Tan D, et al. (43)	Asia	2013	Revisión narrativa	Asociaciones científicas y universidades de Singapur, Japón, Tailandia, China y Corea del Sur	Adecuación de recomendaciones a escenarios de limitados recursos	Personas con mieloma múltiple. Evaluación desde el marco del sistema de salud
Richardson PG, et al. (44)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2012	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Tratamiento	Personas con MM que desarrollan neuropatía periférica
Piechotta V, et al. (45)	Alemania	2019	RS y MA	No aplica	Tratamiento	Personas con MM no elegibles para trasplante
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (46)	EEUU	2021	GPC	NCCN	Recomendaciones sobre diagnóstico, tratamiento y seguimiento	Personas con MM sintomático candidatas o no a trasplante, trasplantados, MM refractario o en recaída
Dimopoulos MA, et al. (47)	Europa	2021	GPC	EHA/ESMO	Recomendaciones sobre diagnóstico, tratamiento y seguimiento	Personas con mieloma múltiple de novo, recidivante o refractario al manejo
Akizuki K, et al. (48)	Japón	2020	Cohorte	No aplica	Resultados de programas de manejo	284 personas con MM diagnosticadas entre enero 2010 y abril 2018 en 7 hospitales de Miyazaki Prefecture en Japón

Tabla 3. Identificación de los artículos incluidos en la revisión (continuación)

Autor	País	Año	Diseño del estudio	Organización	Tema	Población
Mouloupoulos LA, et al. (49)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2018	Revisión narrativa	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Imágenes diagnósticas	Personas con MM a quienes se indica la realización de TAC corporal total de baja dosis
Palumbo A, et al. (50)	Italia	2015	Análisis longitudinal secundario a 11 ECAs	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Estadificación	3.060 casos nuevos de MM (población joven y edad avanzada) de 11 ECAs realizados entre 2005 y 2012
Anderson K, et al. (51)	EEUU	2018	GPC (actualización)	Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)	Prevención de complicaciones óseas	Personas con MM en alto riesgo de enfermedad ósea
Dimopoulos MA, et al. (52)	Múltiples países (Norte América, Asia, Europa)	2015	Consenso de expertos	<i>International Myeloma Working Group (IMWG)</i>	Imágenes diagnósticas	Personas con MM sin otra especificación
Ozaki S, et al. (53)	Japón y Europa	2014	Cohorte	Sociedad Japonesa de Mieloma y Red Europea de Mieloma	Supervivencia global y libre del evento	318 casos nuevos de MM, con edades entre los 65-70 años tratados en 39 centros de Japón y la Red Europea de MM
Ramsenthaler C, et al. (54)	Reino Unido	2016	Corte transversal anidado en dos cohortes multicéntricas	No aplica	Cuidado paliativo, funcionalidad y calidad de vida	557 pacientes con MM, con una evaluación promedio de la enfermedad de 3,5 años. El 18,2% eran casos nuevos. El 32,7% tenían enfermedad progresiva o recaída
Kumar V, et al. (55)	EEUU	2020	Cohorte	No aplica	Oportunidad del tratamiento	74.722 pacientes con MM diagnosticados entre el 2004 y el 2015, reportados a la Base Nacional de Cáncer de los Estados Unidos
Mikhael J, et al. (56)	EEUU y Canadá	2019	GPC	Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) y Grupo de Cuidado en Cáncer de Ontario (CCO)	Tratamiento	Incluye población elegible y no elegible para trasplante, y aquellos con MM refractario o recaídas
Rajkumar S, et al. (57)	EEUU	2016	Revisión narrativa	No aplica	Diagnóstico y estadificación	Personas con MM sin otra especificación



Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia se evaluó según el diseño del estudio, con las herramientas relacionadas en la sección metodológica. Los resultados de este proceso pueden ser consultados en el **anexo 4**. El 63,63% (n=21) de los artículos incluidos obtuvo una calidad alta o muy recomendada, de acuerdo con los instrumentos de evaluación empleados.

Paso 4: definición de los indicadores preliminares

Luego de la revisión y extracción de la información se identificaron 63 indicadores iniciales que fueron sometidos a una revisión de duplicados, reduciendo el conjunto inicial a 58, agrupados en nueve fases del proceso de atención de la siguiente manera:

- Diagnóstico: 13
- Prevención: 2
- Estadificación: 3
- Pretratamiento: 2
- Tratamiento: 21
- Cuidado paliativo: 3
- Oportunidad: 2
- Resultado: 9
- Seguimiento: 3

Estos indicadores preliminares fueron sometidos al proceso de priorización utilizando la metodología CREMAA, desarrollada por el Banco Mundial que evalúa los atributos descritos en la **tabla 4**.

Tabla 4. Criterios para la priorización de los indicadores según la metodología CREMAA

Definición	Pregunta
Claro (preciso e inequívoco)	¿Es el indicador suficientemente preciso para garantizar una medición objetiva? ¿Es el significado del indicador directo e inequívoco?
Relevante (apropiado al tema en cuestión)	¿Es el indicador un reflejo lo más directo posible del objetivo? ¿Es el indicador representativo de lo que se debe medir del objetivo?
Económico (disponible a un costo razonable)	¿Es el indicador capaz de emplear un método práctico y asequible para la obtención de datos? ¿Somos capaces de emplear un medio práctico y de bajo costo para la obtención de los datos requeridos para medir el indicador?
Medible (abierto a validación independiente)	¿Están las variables del indicador suficientemente definidas para asegurar que lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición?
Adecuado (ofrece una base suficiente para estimar el desempeño)	¿Es el indicador suficientemente representativo del total de los resultados deseados y su comportamiento puede ser observado periódicamente? ¿La medición del indicador resulta ser una tarea sencilla?
Aportación marginal	¿El indicador provee información adicional en comparación con los otros indicadores propuestos?

Para priorizar los indicadores, cada uno de los 6 componentes fue puntuado en una escala tipo Likert de 0 a 5 puntos, siendo 5 el valor máximo para responder a las preguntas de cada atributo. Luego, se generó una puntuación promedio y estandarizada para cada indicador y se seleccionaron aquellos con promedio superior a 4, lo que significa una puntuación estandarizada $\geq 75\%$.

Los resultados de la priorización de los indicadores bajo esta aproximación se presentan en el **anexo 5**.

Finalmente, de los 58 indicadores evaluados en términos de su relevancia y factibilidad, 33 fueron seleccionados para ser llevados a discusión en el proceso participativo realizado en el marco de la metodología de consenso.

De los indicadores priorizados, el 24,24% (n=8) estuvieron relacionados con el diagnóstico, el 9,09% (n=3) con la estadificación, el 33,33% (n=11) con el tratamiento, el 6,06% (n=2) con el seguimiento o identificación de complicaciones, el 9,09% (n=3) con los cuidados paliativos, el 6,06% (n=2) con la oportunidad de la atención y el 12,12% (n=4) con los resultados de la gestión.

Revisión y priorización por parte de los expertos clínicos

Se expuso a los expertos clínicos del GD los indicadores preliminares priorizados, y se llevó a cabo una votación para definir su inclusión. Los expertos respondieron para cada indicador la siguiente pregunta:

¿Considera pertinente que este indicador sea llevado al PE para votación?

Las opciones de respuesta con las que contaron fueron las siguientes: Sí, No, Sí con modificaciones. En caso de escoger la última opción se dispuso un espacio para detallar las modificaciones. Así mismo, se incluyó un espacio para proponer nuevos indicadores.

Posterior a la votación virtual, se obtuvieron 27 indicadores:

- 16 indicadores fueron incluidos sin modificaciones.
- 7 indicadores fueron incluidos con modificaciones.
- Se añadieron 4 indicadores nuevos.
- Se eliminaron 6 indicadores.

En la **tabla 5** se presentan los indicadores preliminares que fueron llevados a votación por el PE.



Tabla 5. Indicadores preliminares priorizados llevados a votación por el PE

Número	Dominio	Nombre	Numerador	Denominador	Unidad	Observaciones
1	Diagnóstico	Proporción de casos nuevos con estudio por citometría de flujo e histopatológico de médula ósea dentro del proceso de confirmación diagnóstica	Número de casos nuevos con MM en los que se reportó confirmación diagnóstica citológica e histopatológica en médula ósea	Número de casos nuevos con MM	Proporción	El estudio completo incluye ambos componentes: Citometría de flujo e histopatológico de médula ósea
2	Diagnóstico	Proporción de casos nuevos con MM con estudio citogenético: FISH o PCR	Número de casos nuevos con MM a quienes se les realizó estudio citogenético	Número de casos nuevos con MM	Proporción	Estudió citogenético: FISH o PCR
3	Diagnóstico	Proporción de casos nuevos con MM con alteraciones citogenéticas mínimas	Número de casos nuevos con MM con alteraciones citogenéticas mínimas a quienes se les realizó estudio citogenético	Número de casos nuevos con MM con estudio citogenético	Proporción	Se diferencia del indicador (2) porque en el numerador están los casos nuevos con alteraciones citogenéticas mínimas.
4	Diagnóstico	Proporción de casos nuevos con MM con criterios completos de diagnóstico según el Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma (criterios del IMWG)	Número de casos nuevos con MM con criterios completos de diagnóstico (criterios del IMWG)	Número de casos nuevos con MM	Proporción	\
5	Diagnóstico (imágenes)	Proporción de casos nuevos a quienes se les realizó TAC corporal total de baja dosis (TCTBD) o PET al diagnóstico	Número de casos nuevos con MM a quienes se les realizó TCTBD al diagnóstico	Número de casos nuevos con MM	Proporción	De acuerdo con las guías colombianas de MM
6	Diagnóstico (función renal)	Proporción de casos nuevos con MM con estudio de la función renal al diagnóstico	Número de casos nuevos con MM a quienes se les realizó evaluación de la función renal	Número de casos nuevos con MM	Proporción	La evaluación de la función renal puede realizarse con creatinina y/o tasa de filtración glomerular (TFG)
7	Diagnóstico (función renal)	Proporción de casos nuevos con enfermedad renal al diagnóstico	Número de casos nuevos con MM con enfermedad renal	Número de casos nuevos con MM	Proporción	\
8	Estadificación	Proporción de casos nuevos de MM con estratificación del riesgo con el Sistema de Estadificación Internacional Revisado R-ISS (Revised International Staging System)	Número de casos nuevos de MM estratificados con el Sistema de Estadificación Internacional Revisado R-ISS (<i>Revised International Staging System</i>)	Número de casos nuevos de MM	Proporción	\
9	Estadificación	Proporción de casos nuevos clasificados como bajo riesgo al diagnóstico según R-ISS	Número de casos nuevos de MM con estratificación del riesgo según el R-ISS que fueron clasificados como "bajo riesgo" (I)	Número de casos nuevos de MM	Proporción	\
10	Estadificación	Proporción de casos nuevos con alto riesgo citogenético al diagnóstico	Número de casos nuevos de MM con estudio citogenético con alto riesgo	Número de casos nuevos de MM	Proporción	\
11	Estadificación	Proporción de casos nuevos con estadificación de Durie-Salmon al diagnóstico	Número de casos nuevos de MM con estadificación de Durie-Salmon	Número de casos nuevos de MM	Proporción	\
12	Tratamiento (elegibles a trasplante)	Proporción de casos nuevos con MM candidatos a trasplante	Número de casos nuevos con MM candidatos a trasplante	Número de casos nuevos con MM	Proporción	Proporción de casos nuevos con MM considerados elegibles para trasplante
13	Tratamiento (elegibles a trasplante)	Proporción de casos nuevos con MM sintomático que son elegibles para trasplante cuya terapia de inducción es una tripleta	Número de casos nuevos con MM sintomático elegibles a trasplante cuya terapia de inducción es una tripleta	Número de casos nuevos con MM sintomático que son elegibles a trasplante	Proporción	Proporción de casos nuevos con MM sintomático elegible para trasplante cuya terapia de inducción de 1ra línea es una tripleta

Tabla 5. Indicadores preliminares priorizados llevados a votación por el PE (continuación)

Número	Dominio	Nombre	Numerador	Denominador	Unidad	Observaciones
14	Tratamiento (elegibles a trasplante)	Proporción de casos nuevos con MM sintomático que son elegibles para trasplante cuya terapia de inducción es una cuadrupleta	Número de casos nuevos con MM sintomático elegibles a trasplante cuya terapia de inducción es una cuadrupleta	Número de casos nuevos con MM sintomático que son elegibles a trasplante	Proporción	Proporción de casos nuevos con MM sintomático elegible para trasplante cuya terapia de inducción de 1ra línea es una cuadrupleta
15	Tratamiento (elegibles a trasplante)	Proporción de casos con MM a quienes se les realizó trasplante autólogo (entre los elegibles)	Número de casos nuevos con MM elegibles a trasplante a quienes se les realizó trasplante autólogo	Número de casos nuevos con MM elegibles a trasplante	Proporción	\
16	Prevención o tratamiento de enf ósea	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se les indicaron bifosfanatos/denosumab para la prevención de complicaciones óseas	Número de casos nuevos con MM que recibieron ácido zoledrónico, pamidronato o denosumab	Número de casos nuevos con MM	Proporción	\
17	Tratamiento (radioterapia)	Proporción de casos nuevos de MM que recibieron radioterapia en el periodo	Número de casos nuevos con MM que recibieron radioterapia en el periodo	Número de casos nuevos con MM	Proporción	Casos nuevos que recibieron radioterapia por síndrome de compresión medular o fenómeno obstructivo
18	Cuidado paliativo	Proporción de casos nuevos con MM que recibieron intervención de cuidados paliativos en el periodo	Número de casos nuevos con MM que recibieron cuidados paliativos en el periodo	Número de casos nuevos con MM	Proporción	\
19	Cuidado paliativo	Proporción de casos prevalentes con MM que recibieron intervención de cuidados paliativos en el periodo	Número de casos prevalentes con MM que recibieron intervención de cuidados paliativos en el periodo	Número de casos prevalentes con MM	Proporción	\
20	Oportunidad	Oportunidad del diagnóstico	Sumatoria de días entre la fecha de remisión y la confirmación diagnóstica	Número de casos nuevos con MM	Promedio de días	Se define como confirmación diagnóstica realizada por biopsia
21	Oportunidad	Oportunidad del tratamiento	Sumatoria de días entre la fecha de la confirmación diagnóstica y la fecha de inicio del primer tratamiento	Número de casos nuevos con MM	Promedio de días	Se define como confirmación diagnóstica realizada por biopsia
22	Resultado	Proporción de casos prevalentes con MM con progresión	Número de casos prevalentes con MM con progresión de la enfermedad	Número de casos prevalentes con MM	Proporción	\
23	Resultado	Proporción de casos nuevos con MM con respuesta positiva según el Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma IMWG	Número de casos nuevos con MM con respuesta positiva según IMWG	Número de casos nuevos con MM	Proporción	Proporción de respuesta positiva en casos nuevos con MM según el Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma (IMWG, por sus siglas en inglés)
24	Resultado	Supervivencia global a 5 años	Estimador de Kaplan-Meier	\	Porcentaje	\
25	Resultado	Supervivencia global a 3 años	Estimador de Kaplan-Meier	\	Porcentaje	Se diferencia del indicador (24) porque es a 3 años.
26	Seguimiento	Proporción de casos nuevos con intervención por el equipo interdisciplinario	Número de casos nuevos con MM que recibieron atención por el equipo interdisciplinario	Número de casos nuevos con MM	Proporción	¿Qué profesionales hacen parte del equipo interdisciplinario?
27	Seguimiento	Proporción de casos prevalentes con eventos óseos	Número de casos prevalentes con MM con eventos óseos	Número de casos prevalentes con MM	Proporción	Los eventos óseos definidos como fracturas patológicas y/o lesiones osteolíticas.

Paso 5: reunión de apertura

Con la finalidad de explicar el objetivo, el alcance y la metodología del consenso, se realizó una reunión virtual de apertura, a la que fueron invitados todos los miembros del PE. En este espacio se recibieron y resolvieron inquietudes y comentarios de los asistentes, y se aclaró la dinámica de trabajo. La reunión fue grabada y se compartió con los panelistas que no pudieron asistir.



Paso 6: primera ronda virtual de consenso

Todos los miembros del PE recibieron vía correo electrónico las instrucciones de votación, previamente explicadas en la reunión de apertura, y el enlace para acceder al formulario web, en el cual estaban los 27 indicadores definidos por el GD. Los panelistas votaron si se encontraban de acuerdo o no con la medición de cada indicador preliminar, la votación se realizó de manera secreta y mediante una escala tipo Likert de 1-9, en la que "1" significa "completamente en desacuerdo" y 9 "completamente de acuerdo"(11). Adicionalmente, se incluyó un espacio para registrar comentarios, en donde los integrantes del PE pudieron dar sus argumentos y posibles propuestas de ajuste, así como proponer nuevos indicadores que consideraran relevantes, incluyendo el nombre del indicador, su operacionalización (numerador y denominador), la evaluación mediante los criterios CREMAA y su justificación para incluirlo.

Resultados de la primera ronda de votación

Una vez finalizada la votación por parte del PE, el GD consolidó los resultados, comentarios recibidos y nuevos indicadores propuestos. Para esto, se clasificaron a los miembros del PE en uno de los 5 sectores convocados:

SECTOR 1: Expertos clínicos representantes de las sociedades científicas o independientes.

SECTOR 2: Entidades gubernamentales.

SECTOR 3: Entidades administradoras de planes de beneficios.

SECTOR 4: Instituciones prestadoras de servicios de salud.

SECTOR 5: Representantes de pacientes.

Posteriormente, se calculó la mediana por cada sector de forma independiente, lo cual dio origen a un voto por grupo. **El conjunto de los representantes de pacientes no votó**, por lo tanto, se obtuvieron 4 votos en total (uno por cada colectividad). A partir de las medianas de cada agrupación se calculó la mediana global que definió el consenso a favor o en contra de la medición de cada indicador, de la siguiente manera:

MEDIANA DE 7 A 9: consenso a favor de la medición del indicador.

MEDIANA DE 4 A 6: ni a favor ni en contra de la medición del indicador.

MEDIANA DE 1 A 3: consenso en contra de la medición del indicador.

En esta primera ronda de votación, de los 27 indicadores llevados a votación 4 no llegaron a consenso con una mediana global entre 5-6 (ni a favor ni en contra de su medición). Los indicadores que no llegaron al consenso fueron llevados a la segunda ronda virtual de votación.

Los miembros del PE propusieron 4 nuevos indicadores que fueron evaluados por el GD, y se decidió someter uno de ellos en la siguiente ronda del consenso, descartando los otros 3, dos de ellos por no tener impacto en la medición del manejo de la gestión del riesgo, y el otro por la dificultad en la captación de la información necesaria para su medición, debido a la infraestructura de la atención en el país.

Tabla 6. Participantes y número de votos por sector en la primera ronda

PANEL DE EXPERTOS	
49 Invitaciones enviadas	29 participantes en total
EAPB y ET	17
Expertos clínicos	7
IPS	4
Gobierno y entes de control	1

Paso 7: segunda ronda virtual de consenso

Se creó una página web del consenso que fue compartida con los panelistas y se publicaron los resultados de la primera ronda de votación. Así mismo, se desarrolló un segundo cuestionario virtual con las mismas características del utilizado en la ronda anterior para incluir los 4 indicadores que no alcanzaron consenso en la primera ronda y el nuevo indicador propuesto por el PE, para un total de 5 indicadores.

Resultados de la segunda ronda de votación

Posterior al envío de los formularios por parte de los miembros del PE, el GD consolidó los resultados de la votación, con la misma metodología utilizada en la primera ronda.

Cuatro de los cinco indicadores alcanzaron consenso a favor de su medición, el restante no logró el consentimiento para ser incluido con una mediana global de 5,5 (ni a favor ni en contra de su medición). Debido a que no alcanzó la aprobación en ninguna de las dos rondas se descartó.

Tabla 7. Participantes y número de votos por sector en la segunda ronda

PANEL DE EXPERTOS	
49 Invitaciones enviadas	24 participantes en total
EAPB y ET	12
Expertos clínicos	6
IPS	5
Gobierno y entes de control	1

Paso 8: reunión de cierre

Con el fin de socializar los resultados del consenso, se llevó a cabo una reunión de cierre, de manera virtual, a la que se invitó a los miembros del PE el día 3 de febrero de 2022.

Durante la reunión se expusieron los resultados y las fichas técnicas preliminares de cada uno de los indicadores y se abrió un espacio para recibir comentarios u observaciones, en el cual se ajustaron cuatro indicadores:

EL INDICADOR DE RADIOTERAPIA EN EL PERIODO: se transformó en un indicador de caracterización clínica, porque la radioterapia en MM tiene indicaciones precisas que no todas las personas con esta enfermedad cumplen.

EL INDICADOR DE OPORTUNIDAD DEL TRATAMIENTO: será medido únicamente en los casos nuevos sintomáticos, debido a que hay personas con MM sin síntomas que no tienen indicación de tratamiento.

EL INDICADOR DE BUENA RESPUESTA AL TRATAMIENTO: se definieron los momentos de medición para las personas con MM trasplantadas, y para las personas con MM no trasplantables.

EL INDICADOR DE VALORACIÓN POR EL EQUIPO INTERDISCIPLINARIO: se retiraron las especialidades de radioterapia y nefrología, porque hay personas con MM que no tienen indicación terapéutica con esta terapia ni presentan enfermedad renal. Por otra parte, se incluyeron dentro del equipo a psicología, nutrición y trabajo social.

Estas observaciones recibidas durante la reunión de cierre fueron discutidas y avaladas por los expertos clínicos del GD.

Paso 9: consolidación de resultados finales y elaboración del informe técnico

Finalizadas las dos rondas de consenso y la reunión de cierre, se inició la consolidación de resultados de las votaciones, los ajustes finales de las fichas técnicas de los indicadores y la elaboración del informe técnico.



7. Resultados: indicadores mínimos definidos

Con base en la RSL y el proceso participativo entre los miembros del GD y del PE, se consolidaron los indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo en las personas con MM en el marco del SGSSS en Colombia. A continuación, se presentan según los dominios de las fases de atención a los que pertenecen, incluyendo la metodología de medición, los puntos de corte y algunas observaciones de interés para el cálculo e interpretación.

1. Confirmación diagnóstica citológica e histopatológica

Justificación: la confirmación diagnóstica requiere la toma de citometría de flujo y biopsia de médula ósea, por lo tanto, todas las personas con MM deberían tener ambos estudios.

El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones evaluar la precisión del diagnóstico.

1. Confirmación diagnóstica citológica e histopatológica	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con confirmación diagnóstica citológica e histopatológica en médula ósea.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>90%
	>80 - 90%
	≤80%
Observaciones	Sin observaciones.

2. Realización de FISH o PCR al diagnóstico

Justificación: a todas las personas con MM se les debe valorar el pronóstico al momento del diagnóstico mediante estudios citogenéticos como el FISH o la PCR, lo cual impacta en la elección del tratamiento más adecuado.

2. Realización de FISH o PCR al diagnóstico	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos a quienes se les realizó FISH o PCR.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>90%
	>80 - 90%
	≤80%
Observaciones	El estudio debe ser el FISH o PCR, no incluye el cariotipo.

3. Estudio de alteraciones citogenéticas mínimas

Justificación: la evaluación de la presencia de alteraciones citogenéticas mínimas permite conocer adecuadamente el pronóstico de las personas con MM, lo que a su vez impacta en su tratamiento.

3. Estudio de alteraciones citogenéticas mínimas	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos a quienes se les realizó estudio FISH o PCR y presentan alteraciones citogenéticas mínimas.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Las alteraciones citogenéticas mínimas son: d(17p13), t(4;14) o t(14;16). Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país.

4. Criterios completos de diagnóstico

Justificación: los criterios de diagnóstico son fundamentales para definir la necesidad de tratamiento en las personas con MM. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer el grado de certeza en la pertinencia de los tratamientos.

4. Criterios completos de diagnóstico	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con criterios completos de diagnóstico según el Grupo Internacional de Trabajo en Mieloma (IMWG).
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>90%
	>80 - 90%
	≤80%
Observaciones	Los criterios del IMWG son: células plasmáticas clonales de médula ósea ≥10% o plasmocitoma óseo o extramedular confirmado por biopsia, y uno o más de los siguientes eventos definitorios de mieloma (CRAB): Hipercalcemia (C), compromiso de la función renal (R), anemia (A), lesiones óseas líticas (B); Uno o más de los siguientes biomarcadores de malignidad: Porcentaje de células plasmáticas clonales de médula ósea ≥60%, proporción de cadenas ligeras libres séricas involucradas/no involucradas en suero ≥100 mg/l, >1 lesión focal en estudios de resonancia magnética. Con completos se refiere a tenerlos todos consignados en la historia clínica.



5. Evaluación de enfermedad ósea al diagnóstico

Justificación: la realización de imágenes diagnósticas como la TCTBD o PET, permite valorar la presencia de enfermedad ósea al diagnóstico, necesario para cumplir los criterios de diagnóstico y así determinar la necesidad de tratamiento en las personas con MM.

5. Evaluación de enfermedad ósea al diagnóstico	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos a quienes se les realizó TCTBD o PET al diagnóstico.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>70%
	>50 - 70%
	≤50%
Observaciones	La resonancia magnética no se incluye dentro del indicador, se considera que esta imagen no tiene suficiente valor diagnóstico.

6. Estudio de la función renal al diagnóstico

Justificación: estudiar la función renal en las personas con MM al diagnóstico permite determinar si presentan enfermedad renal, lo cual hace parte de los criterios diagnósticos, necesarios para definir la necesidad de tratamiento.

6. Estudio de la función renal al diagnóstico	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos a quienes se les estudio la función renal al diagnóstico.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>90%
	>80 - 90%
	≤80%
Observaciones	El estudio de la función renal debe realizarse mediante creatinina sérica o tasa de filtración glomerular (TFG).

7. Presencia de enfermedad renal al diagnóstico

Justificación: determinar la presencia de enfermedad renal al diagnóstico en las personas con MM hace parte de los criterios diagnósticos que orientan la definición del tratamiento. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la proporción de personas con MM que presentan esta comorbilidad y tomar las acciones necesarias para su manejo.

7. Presencia de enfermedad renal al diagnóstico	
Dominio	Diagnóstico.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con enfermedad renal al diagnóstico.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Se define como enfermedad renal para efectos del indicador: creatinina sérica >2 mg/dL o TFG <40 mL/min/1,73m ² . Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país.

8. Evaluación de la estratificación del riesgo

Justificación: el pronóstico debe evaluarse en todas las personas con MM al diagnóstico, debido a sus implicaciones en el tratamiento y la herramienta para hacerlo es la estratificación del riesgo. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la proporción de pacientes con una adecuada evaluación pronóstica y priorizar las necesidades de atención.

8. Evaluación de la estratificación del riesgo	
Dominio	Estadificación.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con estratificación por el sistema R-ISS.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>90%
	>80 - 90%
	≤80%
Observaciones	Sin observaciones.



9. Porcentaje de casos nuevos con bajo riesgo al diagnóstico

Justificación: la valoración del pronóstico se debe realizar en todas las personas con MM al diagnóstico, por su implicación en el tratamiento. El resultado de esta medición aportará a la caracterización de esta población.

9. Porcentaje de casos nuevos con bajo riesgo al diagnóstico	
Dominio	Estadificación.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con estratificación del riesgo según el R-ISS que fueron clasificados como "bajo riesgo" (I).
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Este es un indicador de caracterización clínica, no mide la gestión, e igual el tema del ranking. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país. El ranking es un evento anual que realiza la CAC, en donde se reconocen las EPS e IPS con los mejores resultados en la gestión del riesgo.

10. Porcentaje de casos nuevos con alto riesgo al diagnóstico

Justificación: la valoración del pronóstico se debe realizar en todas las personas con MM al diagnóstico, por su implicación en el tratamiento. El resultado de esta medición aportará a la caracterización de esta población y a la planeación de los servicios de salud.

10. Porcentaje de casos nuevos con alto riesgo al diagnóstico	
Dominio	Estadificación.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con estratificación del riesgo según el R-ISS que fueron clasificados como "alto riesgo" (III).
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Este es un indicador de caracterización clínica, no mide la gestión, e igual el tema del ranking. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país. El ranking es un evento anual que realiza la CAC, en donde se reconocen las EPS e IPS con los mejores resultados en la gestión del riesgo.

11. Estadificación de Durie-Salmon al diagnóstico

Justificación: es importante realizar la clasificación clínica de las personas con MM al momento del diagnóstico, debido al impacto tanto en pronóstico como en tratamiento; para esto se utiliza la estadificación de Durie-Salmon. Adicionalmente, hay centros de atención que no tienen acceso a pruebas de biología molecular como el FISH o la PCR, ante esta realidad del país se hace necesario tener una estadificación que no requiera de este tipo de estudios.

11. Estadificación de Durie-Salmon al diagnóstico	
Dominio	Estadificación.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con estadificación de Durie-Salmon.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>80%
	>70 - 80%
	≤70%
Observaciones	La estadificación de Durie-Salmon se utiliza para realizar la estadificación o clasificación clínica, y la estratificación del riesgo con el R-ISS para definir el pronóstico.

12. Candidatos a trasplante

Justificación: el tratamiento de primera línea en el manejo del MM es el trasplante de células madre hematopoyéticas. El resultado de esta medición aportará a la caracterización clínica de esta población.

12. Candidatos a trasplante	
Dominio	Tratamiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos candidatos a trasplante (≤65 años)
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Se consideran candidatos a trasplante todos los casos con edad ≤65 años. Se establece la elegibilidad únicamente por la edad, no por el criterio clínico. Este es un indicador de caracterización clínica, no mide la gestión, e igual el tema del ranking. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país. El ranking es un evento anual que realiza la CAC, en donde se reconocen las EPS e IPS con los mejores resultados en la gestión del riesgo.



13. Tripleta como terapia de inducción

Justificación: el tratamiento de inducción con tripleta es superior al de dupleta y prolonga la supervivencia en las personas con MM, siempre que no haya contraindicaciones en su uso. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la proporción de personas nuevas con MM candidatas a trasplante que reciben esta terapia de inducción.

13. Tripleta como terapia de inducción	
Dominio	Tratamiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos sintomáticos elegibles para trasplante cuya terapia de inducción es una tripleta.
Denominador	Número de casos nuevos sintomáticos que son elegibles para trasplante.
Puntos de corte	>60%
	>50 - 60%
	≤50%
Observaciones	Se denomina tripleta a la combinación de tres tipos de medicamentos, encontrando dos tipos de tripletas, la primera es la combinación de: inhibidor del proteasoma (IP), inmunomodulador y corticoide; la segunda es la combinación de: IP, agente alquilante y corticoide.

14. Trasplante autólogo en los casos nuevos

Justificación: la primera línea de tratamiento del MM es el trasplante de células madre hematopoyéticas. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la proporción de personas nuevas con MM que tienen acceso al trasplante.

14. Trasplante autólogo en los casos nuevos	
Dominio	Tratamiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos elegibles para trasplante a quienes se les realizó trasplante autólogo.
Denominador	Número de casos nuevos elegibles para trasplante.
Puntos de corte	>60%
	>50 - 60%
	≤50%
Observaciones	Se consideran candidatos a trasplante todos los casos con edad ≤65 años. Se establece la elegibilidad únicamente por la edad, no por el criterio clínico

15. Uso de bifosfonatos/denosumab

Justificación: los eventos óseos, como las fracturas patológicas, son muy frecuentes en las personas con MM, estas pueden prevenirse con el uso de bifosfonatos/denosumab. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la proporción de personas con MM que reciben este tipo de medicamentos.

15. Uso de bifosfanatos/denosumab	
Dominio	Tratamiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos que recibieron ácido zoledrónico, pamidronato o denosumab.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>80%
	70 - 80%
	≤70%
Observaciones	Sin observaciones.

16. Radioterapia en el periodo

Justificación: el uso de la radioterapia en las personas con MM tiene indicaciones muy precisas, como el manejo del plasmocitoma solitario y la compresión medular. El resultado de esta medición aportará a la caracterización de esta población.

16. Radioterapia en el periodo	
Dominio	Tratamiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos que recibieron radioterapia en el periodo.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	≤20%
	>20 - 30%
	>30%
Observaciones	Este es un indicador de caracterización clínica, no mide la gestión, e igual el tema del ranking.



17. Cuidado paliativo

Justificación: el MM al ser una enfermedad crónica e incurable, y a menudo dolorosa, requiere de valoración y/o manejo por cuidado paliativo con el fin de mejorar la calidad de vida y la supervivencia de esta población.

A) Casos nuevos

17a. Cuidado paliativo en los casos nuevos	
Dominio	Cuidado paliativo.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos que recibieron cuidados paliativos en el periodo.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	>80%
	>70 - 80%
	≤70%
Observaciones	Incluye la consulta, la valoración o la intervención por algún miembro del equipo de cuidado paliativo, entre los que se encuentran: el médico especialista en cuidado paliativo, el profesional de la salud (no médico) especialista en cuidado paliativo, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el médico especialista de otra especialidad, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el médico general, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el profesional de trabajo social, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el profesional de la salud (no médico) no especializado.

B) Casos prevalentes

17b. Cuidado paliativo en los casos prevalentes	
Dominio	Cuidado paliativo.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos prevalentes.
Numerador	Número de casos prevalentes que recibieron cuidados paliativos en el periodo.
Denominador	Número total de casos prevalentes.
Puntos de corte	>80%
	>70 - 80%
	≤70%
Observaciones	Incluye la consulta, la valoración o la intervención por algún miembro del equipo de cuidado paliativo, entre los que se encuentran: el médico especialista en cuidado paliativo, el profesional de la salud (no médico) especialista en cuidado paliativo, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el médico especialista de otra especialidad, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el médico general, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el profesional de trabajo social, la consulta o el procedimiento de cuidado paliativo por el profesional de la salud (no médico) no especializado.

18. Oportunidad del diagnóstico

Justificación: un menor tiempo al diagnóstico permite el inicio temprano del tratamiento, lo cual impacta positivamente en la calidad de vida y en la supervivencia de las personas con MM. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la efectividad de sus procesos de atención.

18. Oportunidad del diagnóstico	
Dominio	Oportunidad.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de días entre la fecha de remisión y la confirmación diagnóstica.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	≤45 días
	>45-60 días
	>60 días
Observaciones	Sin observaciones.

19. Oportunidad del tratamiento

Justificación: un menor tiempo en el inicio del tratamiento impacta positivamente en la calidad de vida y en la supervivencia de las personas con MM. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones conocer la efectividad de sus procesos de atención.

19. Oportunidad del tratamiento	
Dominio	Oportunidad.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados sintomáticos (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de días entre la fecha de la confirmación diagnóstica y la fecha de inicio del primer tratamiento.
Denominador	Número total de casos nuevos sintomáticos reportados en el periodo.
Puntos de corte	≤15 días
	>15-30 días
	>30 días
Observaciones	Sin observaciones.



20. Progresión de la enfermedad

Justificación: la progresión de la enfermedad determina si el manejo integral de las personas con MM ha sido adecuado. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones evaluar la efectividad de sus procesos de atención.

20. Progresión de la enfermedad	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos prevalentes.
Numerador	Número de casos prevalentes con progresión de la enfermedad.
Denominador	Número total de casos prevalentes.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país.

21. Logro de buena respuesta en los casos nuevos

Justificación: evaluar la presencia de buena respuesta en las personas con MM permite determinar si el manejo suministrado a las personas con MM ha sido adecuado. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones evaluar la efectividad de sus procesos de atención.

21. Logro de buena respuesta en los casos nuevos	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con buena respuesta según el IMWG.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Buena respuesta incluye: respuesta completa (mínima residual), respuesta completa estricta, muy buena respuesta y respuesta parcial, según los criterios del IMWG. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país. En personas trasplantadas la medición se realizará posterior al trasplante, y en las personas no trasplantables al finalizar la terapia de inducción.

22. Supervivencia global

Justificación: el cálculo de la supervivencia permite conocer la efectividad en el diagnóstico y el manejo de las personas con MM en el marco del aseguramiento en el país.

A) 5 años

22a. Supervivencia global a 5 años	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Cada 5 años.
Población	Casos nuevos en cada periodo de reporte, y se siguen en el tiempo para evaluar el desenlace.
Puntos de corte	>70%
	>50 - 70%
	≤50%
Observaciones	Sin observaciones.

B) 3 años

22b. Supervivencia global a 3 años	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Cada 3 años.
Población	Casos nuevos en cada periodo de reporte, y se siguen en el tiempo para evaluar el desenlace.
Puntos de corte	>80%
	>60 - 80%
	≤60%
Observaciones	Sin observaciones.

23. Supervivencia global postrasplante

Justificación: el cálculo de la supervivencia en las personas con MM que fueron trasplantadas durante su tratamiento, permite evaluar el impacto de este procedimiento en su pronóstico.

A) 5 años

23a. Supervivencia global postrasplante a 5 años	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Cada 5 años.
Población	Total de casos (casos prevalentes y casos nuevos reportados) que recibieron trasplante.
Puntos de corte	>75%
	>55 - 75%
	≤55%
Observaciones	Sin observaciones.

B) 3 años

23b. Supervivencia global postrasplante a 3 años	
Dominio	Resultado.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Cada 3 años.
Población	Total de casos (casos prevalentes y casos nuevos reportados) que recibieron trasplante.
Puntos de corte	>85%
	>65 - 85%
	≤65%
Observaciones	Sin observaciones.



24. Valoración por el equipo interdisciplinario

Justificación: el MM es una enfermedad crónica e incurable, que puede afectar múltiples sistemas y áreas de la vida de las personas que la padecen, por lo tanto, es necesaria la valoración y/o manejo por un equipo interdisciplinario para abordar sus necesidades e impactar positivamente en su calidad de vida y su supervivencia.

24. Valoración por el equipo interdisciplinario	
Dominio	Seguimiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos que recibieron atención por el equipo interdisciplinario en el periodo.
Denominador	Número total de casos nuevos reportados en el periodo.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	El equipo interdisciplinario está conformado por: hematología, cuidado paliativo, psicología, nutrición y trabajo social. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país.

25. Casos prevalentes con eventos óseos en el periodo

Justificación: La presencia de eventos óseos, como fracturas patológicas, son frecuentes en las personas con MM, estos pueden prevenirse a través del uso de bifosfonatos/denosumab. El resultado de esta medición les permite a los clínicos y a los tomadores de decisiones evaluar la gestión de la prevención de los eventos óseos en esta población.

25. Casos prevalentes con eventos óseos en el periodo	
Dominio	Seguimiento.
Unidad de medida	Porcentaje.
Periodicidad	Anual.
Población	Casos prevalentes.
Numerador	Número de casos prevalentes con eventos óseos.
Denominador	Número total de casos prevalentes.
Puntos de corte	Por definir.
Observaciones	Los eventos óseos definidos como: fracturas patológicas (espontáneas o con mínimo trauma), divididas en fracturas vertebrales, no vertebrales y eventos esqueléticos totales. Los puntos de corte se definirán en 3 años según la línea de base del país.

8. Bibliografía

1. World Health Organization. Cancer [En línea]. Newsroom cancer. 2021 [citado 2021 Ene 17]. p. 1. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Gómez A. Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación. Monit Estratégico [En línea]. 2014;(5):4-11. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/Articulo_1.pdf
3. Ministerio de salud y protección social. Gestión integral del riesgo en salud. MINSALUD [En línea]. 2015;1-39. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/girs-prespectiva-desde-aseguramiento.pdf>
4. Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2011 Mar;364(11):1046-60.
5. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program [En línea]. National Cancer Institute. 2021. p. 1. Disponible en: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>
6. Alexander DD, Mink PJ, Adami H-O, Cole P, Mandel JS, Oken MM, et al. Multiple myeloma: a review of the epidemiologic literature. Int J cancer. 2007;120 Suppl:40-61.
7. Ministerio de salud y protección social, Instituto de evaluación tecnológica en salud. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. MINSALUD [En línea]. 2016;1-122. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/79/Guia_actualizacion_V10_06092017-2.pdf
8. Martínez-Sahuquillo Amuedo M aE., Echevarría Ruiz De Vargas M aC. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA». Rehabilitación [En línea]. 2001;35(6):388-92. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048712001732203>
9. World Health Organization. Colombia fact sheets [En línea]. International Agency for Research on Cancer. 2020. p. 2. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheets.pdf>
10. Abello V, Sossa CL, Idrobo H, Quintero G, Mantilla W, Galvez K, et al. Multiple Myeloma Multicenter Registry in Colombia: The Impact of Autologous Stem Transplantation on Overall and Disease-Free Survival. Blood [En línea]. 2020;136:47-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497118732552>
11. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual [En línea]. Santa Monica, CA: RAND Corporation PP - Santa Monica, CA; 2001. Disponible en: https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html
12. Kanwal F, Kramer J, Asch SM, El-Serag H, Spiegel BMR, Edmundowicz S, et al. An explicit quality indicator set for measurement of quality of care in patients with cirrhosis. Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc. 2010 Ago;8(8):709-17.
13. Khanna D, Kowal-Bielecka O, Khanna PP, Lapinska A, Asch SM, Wenger N, et al. Quality indicator set for systemic sclerosis. Clin Exp Rheumatol. 2011;29(2 Suppl 65):S33-9.
14. Pencharz JN, MacLean CH. Measuring quality in arthritis care: the Arthritis Foundation's Quality Indicator set for osteoarthritis. Arthritis Rheum. 2004 Ago;51(4):538-48.
15. Yazdany J, Panopalis P, Gillis JZ, Schmajuk G, MacLean CH, Wofsy D, et al. A quality indicator set for systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2009 Mar;61(3):370-7.
16. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. Semin Arthritis Rheum. 2011 Oct;41(2):95-105.
17. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009 Jul;6(7):e1000097.
18. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [En línea]. 2020. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>



19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* [En línea]. 2017 Sep 21;358:j4008. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/358/bmj.j4008.abstract>
20. Para I, Evaluaci L. Instrumento AGREE II. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica. *AGREE* [En línea]. 2009;1-57. Disponible en: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf
21. Ma L-L, Wang Y-Y, Yang Z-H, Huang D, Weng H, Zeng X-T. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? *Mil Med Res* [En línea]. 2020;7(1):7. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8>
22. Aromataris E, Munn Z. *JBI Manual for Evidence Synthesis* [En línea]. JBI. 2020. Disponible en: <https://synthesismanual.jbi.global>
23. Baethge C, Goldbeck-Wood S, Mertens S. SANRA—a scale for the quality assessment of narrative review articles. *Res Integr Peer Rev* [En línea]. 2019;4(1):5. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s41073-019-0064-8>
24. Paré G, Cameron A-F, Poba-Nzaou P, Templier M. A systematic assessment of rigor in information systems ranking-type Delphi studies. *Inf Manag* [En línea]. 2013;50(5):207-17. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378720613000207>
25. Scott K, Hayden PJ, Will A, Wheatley K, Coyne I. Bortezomib for the treatment of multiple myeloma. *Cochrane database Syst Rev*. 2016 Abr;4:CD010816.
26. Maiese EM, Ainsworth C, Le Moine J-G, Ahdesmäki O, Bell J, Hawe E. Comparative Efficacy of Treatments for Previously Treated Multiple Myeloma: A Systematic Literature Review and Network Meta-analysis. *Clin Ther*. 2018 Mar;40(3):480-494.e23.
27. Regelink JC, Minnema MC, Terpos E, Kamphuis MH, Raijmakers PG, Pieters-van den Bos IC, et al. Comparison of modern and conventional imaging techniques in establishing multiple myeloma-related bone disease: a systematic review. *Br J Haematol*. 2013 Jul;162(1):50-61.
28. Kumar SK, Dispenzieri A, Lacy MQ, Gertz MA, Buadi FK, Pandey S, et al. Continued improvement in survival in multiple myeloma: changes in early mortality and outcomes in older patients. *Leukemia*. 2014 Mayo;28(5):1122-8.
29. Blade J, Calleja MÁ, Lahuerta JJ, Poveda JL, de Paz HD, Lizán L. Defining a set of standardised outcome measures for newly diagnosed patients with multiple myeloma using the Delphi consensus method: the IMPORTA project. *BMJ Open*. 2018 Feb;8(2):e018850.
30. Rae CS, Pole JD, Gupta S, Digout C, Szwajcer D, Flanders A, et al. Development of System Performance Indicators for Adolescent and Young Adult Cancer Care and Control in Canada. *Value Heal J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2020 Ene;23(1):74-88.
31. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y Tratamiento de Mieloma Múltiple. *Inst Mex del Seguro Soc* [En línea]. 2010;1-79. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/409GER.pdf>
32. Caers J, Garderet L, Kortüm KM, O'Dwyer ME, van de Donk NWCJ, Binder M, et al. European Myeloma Network recommendations on tools for the diagnosis and monitoring of multiple myeloma: what to use and when. *Haematologica*. 2018 Nov;103(11):1772-84.
33. Asociación Colombiana de Hematología y Oncología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento del mieloma múltiple. 2020;1-296. Disponible en: <https://www.fucsalud.edu.co/sites/default/files/2020-06/GPC-MIELOMA-MULTIPLE-completo.pdf>
34. National Institute for Health and Care Excellence. Myeloma: diagnosis and management. *NICE* [En línea]. 2016;1-27. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng35/resources/myeloma-diagnosis-and-management-pdf-1837394042821>
35. Hillengass J, Usmani S, Rajkumar SV, Durie BGM, Mateos M-V, Lonial S, et al. International myeloma working group consensus recommendations on imaging in monoclonal plasma cell disorders. *Lancet Oncol*. 2019 Jun;20(6):e302-12.
36. Dimopoulos M, Terpos E, Comenzo RL, Tosi P, Beksac M, Sezer O, et al. International myeloma working group consensus statement and guidelines regarding the current role of imaging techniques in the diagnosis and monitoring of multiple Myeloma. *Leukemia*. 2009 Sep;23(9):1545-56.

37. Palumbo A, Rajkumar SV, San Miguel JF, Larocca A, Niesvizky R, Morgan G, et al. International Myeloma Working Group consensus statement for the management, treatment, and supportive care of patients with myeloma not eligible for standard autologous stem-cell transplantation. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2014 Feb;32(6):587-600.
38. Lokhorst H, Einsele H, Vesole D, Bruno B, San Miguel J, Pérez-Simon JA, et al. International Myeloma Working Group consensus statement regarding the current status of allogeneic stem-cell transplantation for multiple myeloma. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2010 Oct;28(29):4521-30.
39. Ludwig H, Miguel JS, Dimopoulos MA, Palumbo A, Garcia Sanz R, Powles R, et al. International Myeloma Working Group recommendations for global myeloma care. *Leukemia*. 2014 Mayo;28(5):981-92.
40. Terpos E, Morgan G, Dimopoulos MA, Drake MT, Lentzsch S, Raje N, et al. International Myeloma Working Group recommendations for the treatment of multiple myeloma-related bone disease. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2013 Jun;31(18):2347-57.
41. Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumbo A, Blade J, Merlini G, Mateos M-V, et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. *Lancet Oncol*. 2014 Nov;15(12):e538-48.
42. Porta-Sales J, Guerrero-Torrelles M, Moreno-Alonso D, Sarrà-Escarré J, Clapés-Puig V, Trelis-Navarro J, et al. Is Early Palliative Care Feasible in Patients With Multiple Myeloma? *J Pain Symptom Manage*. 2017 Nov;54(5):692-700.
43. Tan D, Chng WJ, Chou T, Nawarawong W, Hwang S-Y, Chim CS, et al. Management of multiple myeloma in Asia: resource-stratified guidelines. *Lancet Oncol*. 2013 Nov;14(12):e571-81.
44. Richardson PG, Delforge M, Beksac M, Wen P, Jongen JL, Sezer O, et al. Management of treatment-emergent peripheral neuropathy in multiple myeloma. *Leukemia*. 2012 Abr;26(4):595-608.
45. Piechotta V, Jakob T, Langer P, Monsef I, Scheid C, Estcourt LJ, et al. Multiple drug combinations of bortezomib, lenalidomide, and thalidomide for first-line treatment in adults with transplant-ineligible multiple myeloma: a network meta-analysis. *Cochrane database Syst Rev*. 2019 Nov;2019(11).
46. Kumar SK, Callander NS, Adekola K, Anderson L, Baljevic M, Campagnaro E, et al. Multiple Myeloma, Version 3.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Cancer Netw [En línea]*. 2020;18(12):1685-717. Disponible en: <https://jnccn.org/view/journals/jnccn/18/12/article-p1685.xml>
47. Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, Mateos M V, Zweegman S, Cook G, et al. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up(†). Vol. 32, *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*. England; 2021. p. 309-22.
48. Akizuki K, Matsuoka H, Toyama T, Kamiunten A, Sekine M, Shide K, et al. Real-World Data on Clinical Features, Outcomes, and Prognostic Factors in Multiple Myeloma from Miyazaki Prefecture, Japan. *J Clin Med*. 2020 Dic;10(1).
49. Mouloupoulos LA, Koutoulidis V, Hillengass J, Zamagni E, Aquerreta JD, Roche CL, et al. Recommendations for acquisition, interpretation and reporting of whole body low dose CT in patients with multiple myeloma and other plasma cell disorders: a report of the IMWG Bone Working Group. *Blood Cancer J*. 2018 Oct;8(10):95.
50. Palumbo A, Avet-Loiseau H, Oliva S, Lokhorst HM, Goldschmidt H, Rosinol L, et al. Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2015 Sep;33(26):2863-9.
51. Anderson K, Ismaila N, Flynn PJ, Halabi S, Jagannath S, Ogaily MS, et al. Role of Bone-Modifying Agents in Multiple Myeloma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2018 Mar;36(8):812-8.
52. Dimopoulos MA, Hillengass J, Usmani S, Zamagni E, Lentzsch S, Davies FE, et al. Role of magnetic resonance imaging in the management of patients with multiple myeloma: a consensus statement. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2015 Feb;33(6):657-64.
53. Ozaki S, Harada T, Saitoh T, Shimazaki C, Itagaki M, Asaoku H, et al. Survival of multiple myeloma patients aged 65-70 years in the era of novel agents and autologous stem cell transplantation. A multicenter retrospective collaborative study of the Japanese Society of Myeloma and the European Myeloma Network. *Acta Haematol*. 2014;132(2):211-9.
54. Ramsenthaler C, Osborne TR, Gao W, Siegert RJ, Edmonds PM, Schey SA, et al. The impact of disease-related symptoms and palliative care concerns on health-related quality of life in multiple myeloma: a multi-centre study. *BMC Cancer*. 2016 Jul;16:427.



55. Kumar V, Alhaj-Moustafa M, Bojanini L, Sher T, Roy V, Manochakian R, et al. Timeliness of Initial Therapy in Multiple Myeloma: Trends and Factors Affecting Patient Care. *JCO Oncol Pract*. 2020 Abr;16(4):e341-9.
56. Mikhael J, Ismaila N, Cheung MC, Costello C, Dhodapkar M V, Kumar S, et al. Treatment of Multiple Myeloma: ASCO and CCO Joint Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2019 Mayo;37(14):1228-63.
57. Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. *Am Soc Clin Oncol Educ book Am Soc Clin Oncol Annu Meet*. 2016;35:e418-23.
58. Ministerio de salud y protección social, Instituto de evaluación tecnológica en salud. Guía metodológica Adopción - Adaptación de Guías de Práctica Clínica. MINSALUD [En línea]. 2017;1-63. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/79/Guia_de_Adopcion_VF.pdf

9. Anexos

Anexo 1. Bitácoras de búsqueda

1.1. Resultado de la búsqueda sistemática en bases especializadas

Reporte de la búsqueda electrónica 1	
Base de datos	MEDLINE
Plataforma	PubMed
Fecha de búsqueda	17/06/2021
Límite de tiempo	2011-actualidad
Límites de lenguaje	Español e inglés
Otros límites	Estudios en humanos, cuyo tópico central sea cáncer.
Estrategia de búsqueda	(((((("multiple myeloma")) AND ("risk management"[MeSH Terms])) AND ("risk assessment"[MeSH Terms])) AND ("patient outcome assessment"[MeSH Terms])) AND ("quality indicator, healthcare"[MeSH Terms])) AND ("standard of care"[MeSH Terms])) OR ("Quality metric set")) OR ("health metric")
Documentos identificados	231

Reporte de la búsqueda electrónica 2	
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	17/06/2021
Límite de tiempo	2011-actualidad
Límites de lenguaje	Español e inglés
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	('multiple myeloma':ab,ti AND 'risk assessment'/exp AND 'outcome assessment'/exp AND 'indicators of health services' AND 'health care quality'/exp AND 'quality metrics':ab,ti OR 'health metric':ab,ti)
Documentos identificados	54

Reporte de la búsqueda electrónica 3	
Base de datos	Cochrane Database of Systematic Reviews
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	17/06/2021
Límite de tiempo	2011-actualidad
Límites de lenguaje	Español e inglés
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	("multiple myeloma"): ti,ab,kw AND ("quality measures"): ti,ab,kw AND ("outcome assessment"): ti,ab,kw (Se permitieron variaciones de las palabras)
Documentos identificados	3



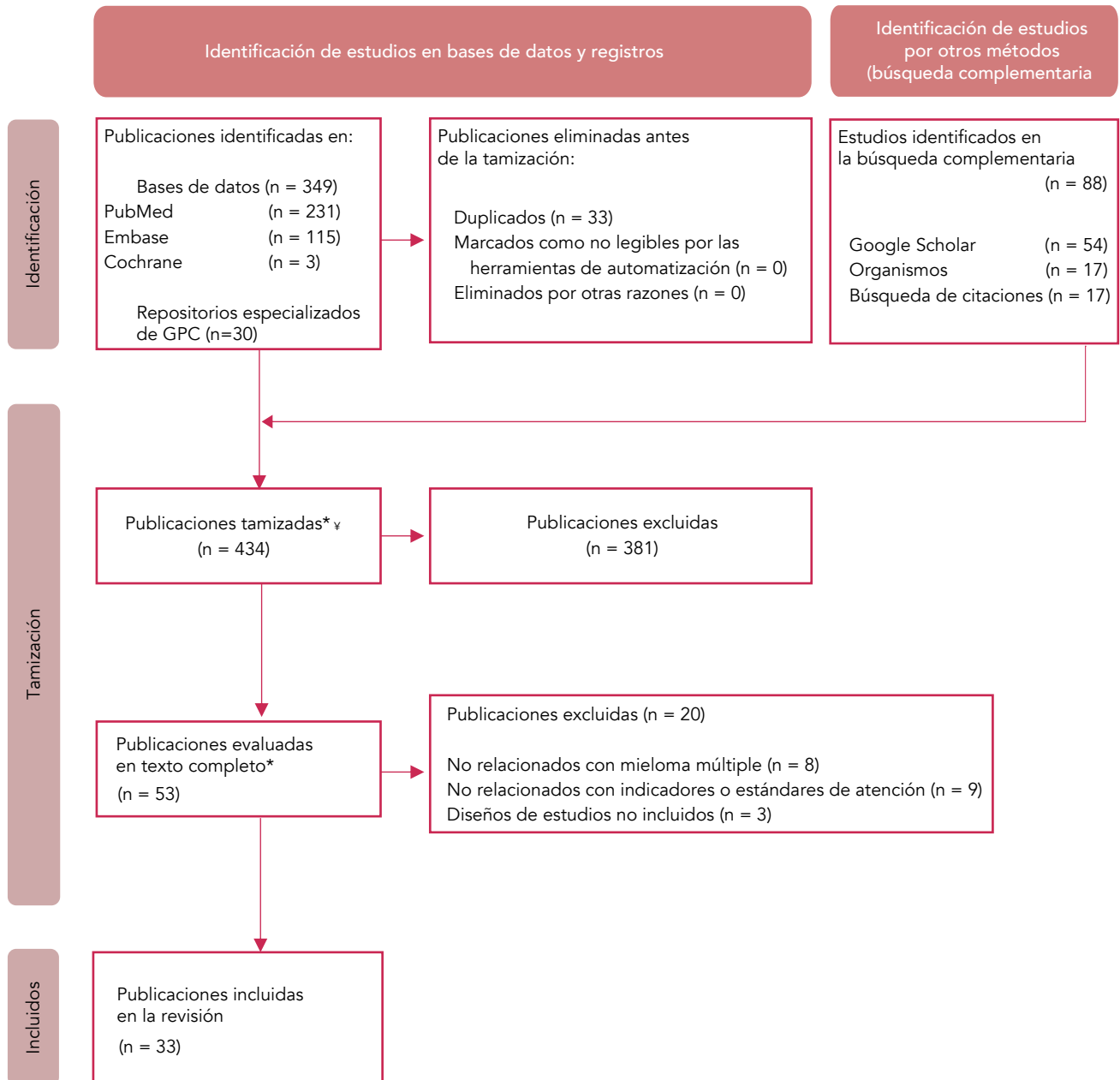
1.2. Resultado de la búsqueda en motores de búsqueda no especializados

Reporte de la búsqueda electrónica 4	
Base de datos	No aplica
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	17/06/2021
Límite de tiempo	2011-actualidad
Límites de lenguaje	No es posible incluir este filtro
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	"multiple myeloma" AND "health indicators" AND "recommendations" AND "consensus"
Documentos identificados	54

1.3. Resultado de la búsqueda complementaria de guías de práctica clínica, en repositorios especializados y organismos referentes en cáncer

Fuente	Nombre	Resultados obtenidos
Repositorios especializados	National Institute for Clinical Excellence (NICE)	24
	National Guideline Clearinghouse (NGC)	0
	Guideline International Network (GIN)	3
	New Zealand Guidelines Group (NZGG)	0
	Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	0
	Repositorio Institucional Digital (RID) - Ministerio de Salud de Colombia	1
	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)	2
	American Society of Clinical Oncology	2
	American Society of Hematology	0
	National Cancer Institute	0
Organismos referentes en cáncer	National Comprehensive Cancer Network	3
	Surveillance, Epidemiology and End Results Program	0
	American Cancer Society-Global Cancer Control	0
	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	0
	European Hematology Association (EHA)	1
	European Society for Medical Oncology (ESMO)	1
	International Myeloma Working Group	10
	Instituto Nacional de Cancerología	0

Anexo 2. Diagrama PRISMA





Anexo 3. Lista de artículos excluidos y las causas de la exclusión (cuando se analizan en texto completo)

Referencia	Diseño del estudio	Motivo de exclusión
Martínez S, et al. Effective coverage of health interventions in Latin America and the Caribbean: metrics for the assessment of health systems performance. Salud Pública Mex. 2011; 53(2): 78-84. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21877096/	Revisión narrativa	No es específico de MM
Jakub JH, et al. Outcome measures for oncology alternative payment models: practical considerations and recommendations. Am J Manag Care. 2019; 25(12): e403-409. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31860235/	Revisión narrativa	No es específico de MM
Scaccabarozzi G, et al. Quality assessment of palliative home care in Italy. J Eval Clin Pract. 2017; 23(4): 725-733. DOI: 10.1111/jep.12704	Estudio de validación (análisis RASCH)	No es específico de MM
Cella D, et al. Health-related quality of life measurement in oncology: advances and opportunities. Am Psychol. 2015; 70(2): 175-85. DOI: 10.1037/a0037821	Revisión narrativa	No es específico de MM
MacIntyre M, et al. Lessons learned from the Canadian cancer registry experience. Healthc Manage Forum. 2018; 1(9): 9-12. DOI: 10.1177/0840470417733008	Artículo de experiencia	No relacionado con indicadores
Campos C, et al. Quality Indicators to Assure and Improve Cancer Care in Spain Using the Delphi Technique. J Natl Compr Canc Netw. 2016; 14(5): 553-8. DOI: 10.6004/jnccn.2016.0063	Revisión sistemática de la literatura	No es específico de MM
Buggy DJ, et al. Systematic review and consensus definitions for standardised endpoints in perioperative medicine: postoperative cancer outcomes. Br J Anaesth. 2018; 121(1): 38-44. DOI: 10.1016/j.bja.2018.03.020	Revisión sistemática de la literatura	No es específico de MM
Litzelman K, et al. How Does Caregiver Well-Being Relate to Perceived Quality of Care in Patients With Cancer? Exploring Associations and Pathways. J Clin Oncol. 2016; 34(29): 3554-61. DOI: 10.1200/JCO.2016.67.3434	Corte transversal	No es específico de MM
Woods LM, et al. Full dates (day, month, year) should be used in population-based cancer survival studies. Int J Cancer. 2012; 131(7): E1120-4. DOI: 10.1002/ijc.27545	Estudio metodológico	Diseño de estudio no incluido
Osborne TR, et al. What is important to the quality of life of people with multiple myeloma? Implications for the design of quality of life questionnaires. J Epidemiol Community Health. 2012; 66(Suppl 1): A1-A66	Resumen de congreso	Diseño de estudio no incluido
NICE. Bortezomib and thalidomide for the first-line treatment of multiple myeloma: technology appraisal guidance. 2011.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
NICE. Bortezomib monotherapy for relapsed multiple myeloma. 2007.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
NICE. Carfilzomib for previously treated multiple myeloma. 2020.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
NICE. Daratumumab monotherapy for treating relapsed and refractory multiple myeloma. 2017.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
NICE. Elotuzumab for previously treated multiple myeloma (terminated appraisal). 2017.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
NICE. TA587: Lenalidomide plus dexamethasone for previously untreated multiple myeloma. 2019.	GPC de evaluación tecnológica	No relacionado con indicadores
Dispenzieri A, et al. International Myeloma Working Group guidelines for serum-free light chain analysis in multiple myeloma and related disorders. Leukemia. 2009; 23(2): 215-24. DOI: 10.1038/leu.2008.307	Revisión narrativa	Diseño de estudio no incluido (fuera del tiempo de la revisión)
Kyle RA, et al. Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) and smoldering (asymptomatic) multiple myeloma: IMWG consensus perspectives risk factors for progression and guidelines for monitoring and management. Leukemia. 2020; 24(6): 1121-7. DOI: 10.1038/leu.2010.60	Revisión narrativa	No es específico de MM
Giralt S, et al. International myeloma working group (IMWG) consensus statement and guidelines regarding the current status of stem cell collection and high-dose therapy for multiple myeloma and the role of plerixafor (AMD 3100). Leukemia. 2009; 19(4): 12. DOI: 10.1038/leu.2009.127	GPC	No relacionado con indicadores
Sonneveld P, et al. Treatment of multiple myeloma with high-risk cytogenetics: A consensus of the International Myeloma Working Group. Blood. 2016; 127(24): 2955-62. DOI: 10.1182/blood-2016-01-631200	GPC	No relacionado con indicadores

Anexo 4. Evaluación de la calidad de la evidencia según el diseño del estudio

4.1. Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis

Escala: AMSTAR II		
Interpretación de la calidad:		
Alta	Cero o una debilidad no crítica	La revisión sistemática proporciona una información precisa y resumen completo de los resultados de los estudios disponibles que abordan la cuestión de interés.
Moderada	Más de una debilidad no crítica	La revisión sistemática tiene más de una debilidad, pero sin defectos críticos. Proporciona un resumen preciso de los resultados de los estudios disponibles que se incluyeron en la revisión.
Baja	Un defecto crítico con o sin debilidades no críticas	La revisión tiene una crítica falla y puede no proporcionar un resumen exacto y completo de la disponibilidad estudios que abordan la cuestión de interés.
Críticamente baja	Más de un defecto crítico con o sin debilidades no críticas	La revisión tiene más de un defecto crítico y no se debe confiar en ella para proporcionar una resumen completo de los estudios disponibles.

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Scott K, et al. (25)	Alta
Maiese E, et al. (26)	Moderada
Regelink JC, et al. (27)	Moderada
Piechotta V, et al. (45)	Alta

4.2. Guías de práctica clínica

Escala: AGREE II	
Interpretación de la calidad:	
Muy recomendada	Puntuación estandarizada de las áreas 3 y 6 $\geq 60\%$
Recomendada	Puntuación estandarizada del área 3 (mínimo 50%) y del área 6 (mínimo 40%)
No recomendada	Puntuaciones estandarizadas del área 3 (menores a 50%) y del área 6 (menores a 40%)
No se sabe	No hay suficiente información para evaluar la GPC

Adaptada según indicaciones del IETS y el MSPS para la adopción o adaptación de GPCs (58).

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Consejo de Salubridad General de México (31)	Muy recomendada
Asociación Colombiana de Hematología y Oncología - ACHO (33)	Muy recomendada
Lindsey JD, et al. (34)	Muy recomendada
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (46)	Recomendada
Dimopoulos MA, et al. (47)	Recomendada
Anderson K, et al. (51)	Muy recomendada
Mikhael J, et al. (56)	Muy recomendada



4.3. Estudios de cohorte

Escala: New-Castle Ottawa (NOS)	
Interpretación de la calidad:	
Alta calidad	Puntuación global ≥ 6 puntos
Buena calidad	Puntuación global de 5 puntos
Baja calidad	Puntuación global entre 3-4 puntos
Muy baja calidad	Puntuación global ≤ 2 puntos

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Buadi FK, et al. (28)	Alta calidad
Porta-Sales J, et al. (42)	Buena calidad
Akizuki K, et al. (48)	Alta calidad
Palumbo A, et al. (50)	Alta calidad
Ozaki S, et al. (53)	Alta calidad
Kumar V, et al. (55)	Alta calidad

4.4. Consensos con metodología Delphi

Escala: evaluación de atributos propuesta por Paré G. et al.	
Interpretación de la calidad:	
Alta calidad	Cumplimiento de criterios $\geq 75\%$
Buena calidad	Cumplimiento de criterios ≥ 50 y $< 75\%$
Baja calidad	Cumplimiento de criterios $< 50\%$

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Blade J, et al. (29)	Alta calidad
Rae CS, et al. (30)	Buena calidad

4.5. Consensos sin metodología Delphi

Escala: lista de chequeo del JBI para artículos basados en opinión de expertos	
Interpretación de la calidad:	
Alta calidad	Puntuación ≥ 5 puntos
Buena calidad	Puntuación ≥ 3 puntos y < 5 puntos
Baja calidad	Puntuación ≤ 2 puntos

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Caers J, et al. (32)	Alta calidad
Terpos E, et al. (40)	Alta calidad
Dimopoulos MA, et al. (52)	Alta calidad

4.6. Revisiones narrativas

Escala: SANRA	
Interpretación de la calidad:	
Alta calidad	Puntuación promedio de 2 puntos
Buena calidad	Puntuación promedio 1 y <2 puntos
Baja calidad	Puntuación promedio 0 y <1 puntos

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Hillengass J, et al. (35)	Alta calidad
Dimopoulos M, et al. (36)	Buena calidad
Palumbo A, et al. (37)	Alta calidad
Lokhorst H, et al. (38)	Buena calidad
Ludwig H, et al. (39)	Buena calidad
Rajkumar S, et al. (41)	Alta calidad
Tan D, et al. (43)	Buena calidad
Richardson PG, et al. (44)	Buena calidad
Moulopoulos LA, et al. (49)	Alta calidad
Rajkumar S, et al. (57)	Buena calidad

4.7. Estudios de corte transversal

Escala: lista de chequeo del JBI	
Interpretación de la calidad:	
Alta calidad	Puntuación ≥ 6 puntos
Buena calidad	Puntuación ≥ 4 y <5 puntos
Baja calidad	Puntuación ≤ 3 puntos

Autor	Resultado de la evaluación de la calidad
Ramsenthaler C, et al. (54)	Alta calidad



Anexo 5. Priorización de los indicadores preliminares con la metodología CREMAA

Número	Indicador	Calificación de criterios CREMAA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado, Aportación marginal)						Puntaje		Puntuación estandarizada	Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	A	Suma	Promedio		
1	Proporción de casos nuevos con estudio citológico e histopatológico de médula ósea como confirmación diagnóstica	5	5	4	4	5	5	28	4,67	91,67	Sí
2	Proporción de casos nuevos con MM con estudio citogenético: FISH	5	5	3	4	4	5	26	4,33	83,33	Sí
3	Proporción de casos nuevos con citometría de flujo o secuenciación de nueva generación	5	5	3	4	4	5	26	4,33	83,33	Sí
4	Proporción de casos nuevos con sospecha de MM no secretor a quienes se les realiza determinación de cadenas ligeras en suero	5	4	2	2	3	5	21	3,50	62,50	No
5	Proporción de casos nuevos con MM de reciente diagnóstico a quienes se les realiza determinación de beta-2 microglobulina	5	4	2	2	3	5	21	3,50	62,50	No
6	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se les realizó aspirado de médula ósea y biopsia de hueso unilateral al diagnóstico	5	5	4	4	4	5	27	4,50	87,50	Sí
7	Proporción de casos nuevos con MM con criterios completos de diagnóstico (criterios del IMWG)	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
8	Proporción de casos nuevos a quienes se les realizó TAC corporal total de baja dosis (TCTBD) al diagnóstico	5	5	3	3	4	5	25	4,17	79,17	Sí
9	Proporción de casos nuevos con MM y sospecha de recaída a quienes se les realizó TAC corporal total de baja dosis (TCTBD)	4	5	3	3	4	4	23	3,83	70,83	No
10	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se les realizó RMN, PET-TC o TCTBD para la detección de enfermedad ósea	5	5	3	3	4	5	25	4,17	79,17	No
11	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se les realizó el PET después de 4 semanas de concluir la quimioterapia y posterior a 3 meses de la radioterapia.	4	5	2	3	4	4	22	3,67	66,67	No
12	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se realizó tamizaje para VHB, VHC y VIH antes de iniciar el tratamiento	5	5	2	3	4	4	23	3,83	70,83	No
13	Proporción de casos nuevos con MM con vacunación contra influenza (que no sean con virus vivos atenuados) y neumococo	5	5	2	3	4	4	23	3,83	70,83	No
14	Proporción de casos nuevos con MM con estudio de la función renal al diagnóstico	5	5	3	4	5	5	27	4,50	87,50	Sí
15	Proporción de casos nuevos con MM con enfermedad renal al diagnóstico	5	5	3	4	5	5	27	4,50	87,50	Sí
16	Proporción de casos nuevos de MM con estratificación del riesgo con el Sistema de Estadificación Internacional Revisado R-ISS (Revised International Staging System)	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
17	Proporción de casos nuevos clasificados como bajo riesgo al diagnóstico según R-ISS	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
18	Proporción de casos nuevos con alto riesgo citogenético al diagnóstico	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
19	Proporción de casos nuevos de MM no elegibles a trasplante con definición del estado funcional previo a tratamiento	5	5	2	3	4	4	23	3,83	70,83	No
20	Proporción de casos nuevos con MM que reciben valoración dental antes del inicio de tratamiento	4	4	2	2	4	4	20	3,33	58,33	No
21	Proporción de casos nuevos de MM activo que inician tratamiento bajo la presencia de síntomas CRAB	5	5	3	2	4	4	23	3,83	70,83	No
22	Proporción de casos nuevos con MM en tratamiento con bortezomib como primera línea	5	5	4	4	5	4	27	4,50	87,50	Sí
23	Proporción de casos nuevos de MM sintomático que son elegibles a trasplante que recibieron como terapia de inducción bortezomib, con un medicamento inmunomodulador (talidomida, lenalidomida), o un alquilante (ciclofosfamida), o antraciclina (doxorubicina), más dexametasona.	5	5	3	4	4	5	26	4,33	83,33	Sí
24	Proporción de casos con MM que reciben terapia de mantenimiento posterior al trasplante autólogo	5	5	3	4	4	5	26	4,33	83,33	Sí
25	Proporción de casos nuevos con MM sintomático refractario a tratamientos de primera línea o en primera recaída que reciben la terapia con tripletas	3	5	2	3	3	5	21	3,50	62,50	No
26	Proporción de casos nuevos con MM previamente tratados que reciben el esquema: daratumumab, lenalidomida y dexametasona (DRd) (DrRd)	4	5	3	4	3	5	24	4,00	75,00	Sí
27	Proporción de casos nuevos con MM previamente tratados que reciben el esquema: daratumumab, bortezomib y dexametasona (DVd) (DrVd)	4	5	3	4	3	5	24	4,00	75,00	Sí
28	Proporción de casos nuevos con MM en primera recaída que reciben bortezomib en monoterapia	4	5	3	3	4	4	23	3,83	70,83	No
29	Proporción de casos nuevos de MM en recaída clínica o con la paraproteína que se ha duplicado en 2 meses y que reciben retratamiento	3	4	2	3	4	4	20	3,33	58,33	No
30	Proporción de casos nuevos con MM no elegibles a trasplante ni quimioterapia de dosis alta que reciben talidomida en combinación con alquilante y esteroide	4	5	3	4	4	4	24	4,00	75,00	Sí
31	Proporción de casos nuevos de MM que no son elegibles a trasplante que recibieron el esquema: bortezomib + lenalidomida + dexametasona	4	5	3	4	4	4	24	4,00	75,00	Sí

Anexo 5. Priorización de los indicadores preliminares con la metodología CREMAA (continuación)

Número	Indicador	Calificación de criterios CREMAA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado, Aportación marginal)						Puntaje		Puntuación estandarizada	Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	A	Suma	Promedio		
32	Proporción de casos nuevos con MM con estado funcional comprometido que reciben tratamiento con una dupleta de inmunomodulador más esteroide	3	5	3	4	4	4	23	3,83	70,83	No
33	Proporción de casos nuevos con MM con estado funcional comprometido que reciben tratamiento con una dupleta de inhibidor de proteosoma (carfilzomib) o inmunomodulador (lenalidomida), más esteroide	4	5	3	4	4	4	24	4,00	75,00	Sí
34	Proporción de casos nuevos con MM que no son candidatos a trasplante y reciben Melfalán + Prednisona + Talidomida como tratamiento inicial	4	5	3	4	4	4	24	4,00	75,00	Sí
35	Proporción de casos con MM a quienes se les realizaron los estudios completos pre-trasplante	4	5	4	4	4	5	26	4,33	83,33	Sí
36	Proporción de casos con MM a quienes se les realizó trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en primera línea, después de inducción	5	5	4	3	4	5	26	4,33	83,33	Sí
37	Proporción de casos nuevos con MM con obtención de células para trasplante autólogo al terminar 4 ciclos de quimioterapia con el esquema elegido inicialmente	4	5	3	2	4	5	23	3,83	70,83	No
38	Proporción de casos nuevos con MM que reciben Melfalán 200 mg/m2 como esquema de preparación para el trasplante	4	5	3	3	4	4	23	3,83	70,83	No
39	Proporción de casos con MM a quienes se les realizó trasplante alogénico de células madre de intensidad reducida (RIC) (Allo-RIC en inglés) en primera línea	4	4	3	3	4	5	23	3,83	70,83	No
40	Proporción de casos con MM a quienes se les realizó trasplante en tándem	4	4	3	3	4	5	23	3,83	70,83	No
41	Proporción de casos nuevos con MM a quienes se les indicaron biofosfanatos/denosumab para la prevención de complicaciones óseas en el periodo	5	5	4	4	5	5	28	4,67	91,67	Sí
42	Proporción de casos nuevos de MM que recibieron radioterapia como parte del manejo paliativo en el periodo	5	4	5	5	5	4	28	4,67	91,67	Sí
43	Proporción de casos nuevos con MM que recibieron intervención de cuidados paliativos en el periodo	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
44	Proporción de casos prevalentes con MM que recibieron intervención de cuidados paliativos en el periodo	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
45	Oportunidad del diagnóstico	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
46	Oportunidad de inicio del tratamiento	5	5	5	5	5	5	30	5,00	100,00	Sí
47	Proporción de casos prevalentes con respuesta convencional completa (RCC)	4	5	3	3	3	5	23	3,83	70,83	No
48	Proporción de casos prevalentes con enfermedad mínima residual (EMR) negativa en médula ósea	5	5	4	4	4	5	27	4,50	87,50	Sí
49	Proporción de casos prevalentes con recaída o progresión	5	5	4	4	5	5	28	4,67	91,67	Sí
50	Supervivencia global a 5 años	5	5	4	5	5	5	29	4,83	95,83	Sí
51	Supervivencia libre de progresión (SLP)	5	5	3	3	4	4	24	4,00	75,00	Sí
52	Adherencia al tratamiento en los casos nuevos de MM	4	5	2	1	3	5	20	3,33	58,33	No
53	Proporción de eventos adversos relacionados con el tratamiento	4	5	2	2	3	5	21	3,50	62,50	No
54	Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS o HRQoL en inglés)	5	5	2	1	3	5	21	3,50	62,50	No
55	Medición del dolor y el estado funcional en los casos nuevos de MM	5	5	2	2	3	5	22	3,67	66,67	No
56	Proporción de casos nuevos con intervención por el equipo interdisciplinario	5	5	3	3	3	5	24	4,00	75,00	Sí
57	Seguimiento de los casos con MM	5	5	3	2	3	5	23	3,83	70,83	No
58	Proporción de casos nuevos de MM no elegibles a trasplante y asintomáticos con seguimiento cada 1 a 3 meses	5	5	3	2	3	4	22	3,67	66,67	No



¡Síguenos en nuestras redes sociales!

